

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE FARMACIA
Departamento de Farmacología



TESIS DOCTORAL

**Evaluación de la seguridad de un programa informático para el
registro de la administración de medicamentos en el ámbito
hospitalario**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Noelia Vicente Oliveros

Directoras

Eva Delgado Silveira
Covadonga Pérez Menéndez Conde
Sagrario Martín-Aragón Álvarez

Madrid, 2018



U N I V E R S I D A D
COMPLUTENSE
M A D R I D

FACULTAD DE FARMACIA

Departamento de farmacología

**EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE UN PROGRAMA
INFORMÁTICO PARA EL REGISTRO DE LA ADMINISTRACIÓN DE
MEDICAMENTOS EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO**

Memoria que presenta

Noelia Vicente Oliveros

para optar al Grado de Doctor en Farmacia

Directoras

Eva Delgado Silveira

Covadonga Pérez Menéndez Conde

Sagrario Martín-Aragón Álvarez

Madrid, 2017



U N I V E R S I D A D
COMPLUTENSE
M A D R I D

FACULTAD DE FARMACIA

Departamento de farmacología

Dra. Dña. Eva Delgado Silveira, Farmacéutica Especialista de Área del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid, Dra. Dña. Covadonga Pérez Menéndez Conde, Farmacéutica Especialista de Área del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid y Dra. Dña. Sagrario Martín-Aragón Álvarez, Directora del Departamento de Farmacología de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid.

CERTIFICAN

Que la Tesis Doctoral que lleva por título “Evaluación de la seguridad de un programa informático para el registro de la administración de medicamentos en el ámbito hospitalario”, realizada por la licenciada Dña. Noelia Vicente Oliveros, bajo nuestra dirección, reúne todos y cada uno de los requisitos necesarios para optar al grado de Doctor en Farmacia.

Y para que así conste a los efectos oportunos, firmamos el presente certificado en Madrid, a 30 de marzo de 2017.

Dra. Eva Delgado Silveira Dra. Covadonga Pérez Menéndez Conde Dra. Sagrario Martín-Aragón Álvarez

ÍNDICE

ABREVIATURAS	VII
RESUMEN.....	11
ABSTRACT	19
REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	27
1. SEGURIDAD DE PACIENTE	27
2. ERRORES DE MEDICACIÓN.....	31
2.1 TERMINOLOGÍA Y CLASIFICACIÓN DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN	31
2.2 ERRORES DE MEDICACIÓN EN LA CADENA DE UTILIZACIÓN DEL MEDICAMENTO.....	32
3. RECOMENDACIONES PARA MEJORAR LA SEGURIDAD EN LA ADMINISTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS	34
4. NUEVAS TECNOLOGÍAS APLICADAS EN EL PROCESO DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS	37
5. REGISTRO ELECTRÓNICO DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	39
5.1 DISEÑO DEL REAM.....	40
5.1.1 Proceso para el Diseño Centrado en el Usuario (DCU)	42
5.2 IMPLANTACIÓN DEL REAM	45
5.3 EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL REAM.....	47
HIPOTESIS	51
OBJETIVOS	51
METODOLOGÍA.....	55
1. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	55
2. ÁMBITO DEL ESTUDIO.....	55
2.1 ENTORNO ASISTENCIAL	55
2.2 ÁMBITO TEMPORAL Y PLANIFICACIÓN	56
3. POBLACIÓN.....	58
3.1 TAMAÑO MUESTRAL.....	58
4. SISTEMÁTICA DE TRABAJO EN EL PROCESO DE PRESCRIPCIÓN-VALIDACIÓN-DISPENSACIÓN-REGISTRO DE LA ADMINISTRACIÓN ANTES Y DESPUÉS DEL REAM	58
4.1 REGISTRO DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA MEDICACIÓN	60
5. VARIABLES DEL ESTUDIO	61

6. DESCRIPCIÓN DE LAS CLASIFICACIONES UTILIZADAS PARA CATALOGAR LOS ERRORES DE MEDICACIÓN EN EL REGAM	62
6.1 CLASIFICACIÓN DEL GRUPO RUÍZ-JARABO 2000 (FASE PRE-IMPLANTACIÓN Y POST-IMPLANTACIÓN).....	62
6.2 CLASIFICACIONES PARA ERRORES INDUCIDOS POR LAS TECNOLOGÍAS.....	65
7. DESARROLLO DEL ESTUDIO.....	67
7.1 FASE 1: ESTUDIO PILOTO Y DE CONCORDANCIA INTEROBSERVADOR	69
7.2 FASE 2.A Y 4: EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL REGAM ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA INFORMÁTICO PARA EL REGISTRO ELECTRÓNICO.....	69
7.3 FASE 2.B: CLASIFICACIÓN SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO POTENCIAL DE LOS EM EN EL REGAM.....	70
7.3.1 Adaptación y validación de la matriz de nivel de riesgo potencial a los EM en el REGAM	71
7.3.2 Estratificación de los medicamentos incluidos en la GFT del hospital según su nivel de riesgo potencial	72
7.4 FASE 3: EVALUACIÓN DE LA USABILIDAD DEL PROGRAMA INFORMÁTICO PARA EL REAM DURANTE SU DESARROLLO.....	76
Evaluación heurística.....	76
Test de usuarios.....	78
8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	79
9. ASPECTOS ÉTICOS	80
RESULTADOS	85
1. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL REGAM ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA INFORMÁTICO PARA EL REGISTRO ELECTRÓNICO	86
1.1 CARACTERÍSTICAS DE LOS REGAM Y DE LOS PACIENTES.....	86
1.2 ERRORES DE MEDICACIÓN EN EL REGISTRO DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	87
1.2.1 Errores de medicación en el REGAM considerando la clasificación del Grupo Ruíz-Jarabo 2000	88
1.2.2 Errores de medicación en el REGAM detectados en la fase postimplantación considerando las clasificaciones para EM inducidos por las tecnologías	89
1.2.3 Subanálisis de los EM en el REGAM detectados en la unidad de hospitalización del servicio de medicina interna	90
2. CLASIFICACIÓN SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO POTENCIAL DE LOS EM EN EL REGAM	93
2.1 ADAPTACIÓN Y VALIDACIÓN DE LA MATRIZ DEL NIVEL DE RIESGO POTENCIAL A LOS EM EN EL REGAM.....	93
2.1.1 Adaptación de la matriz de nivel de riesgo potencial a los EM en el REGAM.....	93
2.1.2 Validación de la adaptación de la matriz de nivel de riesgo potencial a los EM en el REGAM	95

2.2. ESTRATIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS INCLUIDOS GFT DEL HOSPITAL SEGÚN SU NIVEL DE RIESGO POTENCIAL.....	96
2.2.1 Resultados de la búsqueda bibliográfica y escenarios definidos	96
2.2.2 Resultados de las rondas de evaluación	96
3. EVALUACIÓN DE LA USABILIDAD DEL PROGRAMA INFORMÁTICO PARA EL REAM DURANTE SU DESARROLLO	98
DISCUSIÓN	103
1. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL REGISTRO DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA INFORMÁTICO PARA EL REAM	103
2. CLASIFICACIÓN SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO POTENCIAL DE LOS EM EN EL REGAM	108
3. EVALUACIÓN DE LA USABILIDAD DE UNA HERRAMIENTA PARA EL REGISTRO ELECTRÓNICO DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS DURANTE SU DESARROLLO	109
4. PUNTOS FUERTES	112
5. LIMITACIONES	112
6. FUTURAS LÍNEAS.....	113
CONCLUSIONES	117
BIBLIOGRAFÍA.....	121
ANEXOS.....	141
ANEXO 1. TERMINOLOGÍA PARA DEFINIR LOS DISTINTOS INCIDENTES ASOCIADOS AL USO DE LOS MEDICAMENTOS	141
ANEXO 2. HOJA DE TRATAMIENTO Y APLICACIÓN TERAPÉUTICA DEL HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL	143
ANEXO 3. PROGRAMA INFORMÁTICO PARA LA PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA ASISTIDA DEL PROGRAMA PRESCRIWIN®	145
ANEXO 4. PROGRAMA INFORMÁTICO PARA EL REGISTRO ELECTRÓNICO DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL PROGRAMA PRESCRIWIN®	149
ANEXO 5. CARTA DE APROBACIÓN POR EL COMITÉ ÉTICO	151
ANEXO 6. CARTAS DE APROBACIÓN POR LOS JEFES DE SERVICIO	152
ANEXO 7. SUBGRUPOS TERAPÉUTICOS DE LA CLASIFICACIÓN ATC CLASIFICADOS EN LA PRIMERA RONDA COMO DUDOSOS Y CAMBIOS DESPUÉS DE LA SEGUNDA RONDA	154
ANEXO 8. SUBGRUPOS TERAPÉUTICOS DE LA CLASIFICACIÓN ATC CLASIFICADOS SEGÚN SU NIVEL DE RIESGO	155
ANEXO 9. LISTA DE LOS PROBLEMAS DE USABILIDAD, HEURÍSTICOS VIOLADOS Y GRAVEDAD.....	158

ANEXO 10. PUBLICACIONES.....	164
Anexo 10. 1	166
Vicente Oliveros N, Gramage Caro T, Perez Menendez-Conde C, et al. Effect of an electronic medication administration record application on patient safety. J Eval Clin Pract. 2017 (en prensa).	
Anexo 10. 2	176
Vicente Oliveros N, Perez Menendez-Conde C, Gramage Caro T, et al. Potential future risk of errors in medication administration recording. J Eval Clin Pract. 2016; 22(5):745-50	
Anexo 10. 3	184
Vicente Oliveros N, Perez Menendez-Conde C, Álvarez-Díaz AM, et al. Grading the potential risk of medications used in hospital care (enviado).	
Anexo 10. 4	202
Vicente Oliveros N, Gramage Caro T, Perez Menendez-Conde C, et al. Usability Evaluation of an Electronic Medication Administration Record Application (enviado).	

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. LÍNEAS ESTRATÉGICAS SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD 2015-2020	30
TABLA 2. RECOMENDACIONES PARA MEJORAR LA SEGURIDAD EN EL PROCESO DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS	35
TABLA 3. REQUISITOS TÉCNICOS DE LA HERRAMIENTA PARA EL REGISTRO ELECTRÓNICO DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS	41
TABLA 4. NÚMERO DE CAMAS, NÚMERO DE CIUDADANOS Y ACTIVIDAD ASISTENCIAL (2011 VS 2014)	56
TABLA 5. DIFERENCIAS EN EL REGAM ENTRE LA FASE PRE-IMPLANTACIÓN Y POST-IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA INFORMÁTICO PARA EL REAM	61
TABLA 6. TIPOS Y DEFINICIÓN DE LOS EM-REGAM	63
TABLA 7. CAUSAS DE LOS EM EN EL REGAM	64
TABLA 8. CONSECUENCIAS DEL ERROR: MATRIZ PARA EVALUAR EL NIVEL DE RIESGO POTENCIAL DE LOS EM.....	65
TABLA 9. CLASIFICACIÓN DE LOS ERRORES CLÍNICOS	67
TABLA 10. ESTRATEGIA DE LA BÚSQUEDA EFECTUADA EN MEDLINE	74
TABLA 11. SIETE TAREAS FUNDAMENTALES DURANTE EL PROCESO DEL REAM [100]	76
TABLA 12. CATORCE PRINCIPIOS HEURÍSTICOS PARA LA EVALUACIÓN DEL PROGRAMA PARA EL REAM.....	77
TABLA 13. ESCALA DE GRAVEDAD	77
TABLA 14. INTERPRETACIÓN DE LOS VALORES DEL ÍNDICE KAPPA	80
TABLA 15. CARACTERÍSTICAS DE LOS REGAM Y DE LOS PACIENTES ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA INFORMÁTICO PARA EL REGISTRO ELECTRÓNICO.....	87
TABLA 16. TIPOS DE EM-REGAM SEGÚN LA CLASIFICACIÓN DEL GRUPO RUÍZ-JARABO 2000.....	88
TABLA 17. SUBANÁLISIS DEL TIPO DE EM-REGAM: REGAM EN UN MOMENTO INCORRECTO.....	88
TABLA 18. NIVEL DE RIESGO POTENCIAL DE LOS EM-REGAM	89
TABLA 19. GRUPOS TERAPÉUTICOS MÁS FRECUENTEMENTE ASOCIADOS CON LOS EM-REGAM	89

TABLA 20. TIPOS DE EM-REGAM EN LA FASE POST-IMPLANTACIÓN SEGÚN CLASIFICACIONES DE EM INDUCIDOS POR LAS TECNOLOGÍAS	90
TABLA 21. CARACTERÍSTICAS DE LOS REGAM EN LA MINH ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DE UN PROGRAMA INFORMÁTICO PARA EL REGISTRO ELECTRÓNICO.....	91
TABLA 22. TIPOS DE EM-REGAM EN LA MINH SEGÚN LA CLASIFICACIÓN DEL GRUPO RUÍZ-JARABO 2000 ...	92
TABLA 23. NIVEL DE RIESGO POTENCIAL DE LOS EM-REGAM EN LA MINH SEGÚN LA CLASIFICACIÓN DEL GRUPO RUÍZ-JARABO 2000.....	92
TABLA 24. PROBABILIDAD DE RECURRENCIA DE LOS EM-REGAM.....	94
TABLA 25. GRAVEDAD DE LAS POSIBLES CONSECUENCIAS EN LOS EM-REGAM	94
TABLA 26. DEFINICIÓN DE LAS CLASES DE MEDICAMENTOS SEGÚN EL RIESGO DE PROVOCAR DAÑO AL PACIENTE	95
TABLA 27. ESCENARIOS DEFINIDOS	96
TABLA 28. TAREAS EN EL PROCESO DEL REAM, NÚMERO DE PROBLEMAS DE USABILIDAD, NÚMERO DE HEURÍSTICOS VIOLADOS Y GRAVEDAD MEDIA DE LA VERSIÓN INICIAL CON RESPECTO A LA FINAL	99
TABLA 29. NÚMERO DE PRINCIPIOS HEURÍSTICOS VIOLADOS EN LA VERSIÓN INICIAL CON RESPECTO A LA FINAL	100

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. PROCESO PARA EL DISEÑO CENTRADO EN EL USUARIO	43
FIGURA 2. CRONOGRAMA DE LA TESIS DOCTORAL.....	57
FIGURA 3. CIRCUITO DE UTILIZACIÓN DEL MEDICAMENTO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL....	59
FIGURA 4. CLASIFICACIÓN DE LOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON LAS TICS	66
FIGURA 5. FASES DEL ESTUDIO	68
FIGURA 6. PASOS A SEGUIR PARA LA CLASIFICACIÓN SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO POTENCIAL DE LOS EM EN EL REGAM	71
FIGURA 7. PASOS SEGUIDOS PARA LA ADAPTACIÓN DE LA MATRIZ DE RIESGO POTENCIAL DEL GRUPO RUÍZ-JARABO 2000 A LOS EM EN EL REGAM	93
FIGURA 8. GRAVEDAD POR TIPO EM-REGAM	95
FIGURA 9. DISTRIBUCIÓN DE LOS ST DE LA CLASIFICACIÓN ATC POR CLASES DE MEDICAMENTOS	97
FIGURA 10. EVALUACIÓN HEURÍSTICA: PROBLEMAS DE USABILIDAD, HEURÍSTICOS VIOLADOS Y GRAVEDAD	98
FIGURA 11. RELACIÓN ENTRE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POR MEDICAMENTOS, REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y ERRORES DE MEDICACIÓN	142

ABREVIATURAS

AAM	Acontecimientos adversos por medicamentos
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
ASHP	<i>American Society of Hospital Pharmacists</i>
ATC	Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química
CEEGSMP	<i>Council of Europe Expert Group on Safe Medication Practice</i>
CGDH	Unidad de Hospitalización del Servicio de Cirugía General y Digestivo
EA	Eventos adversos
EM	Errores de Medicación
EM-REGAM	Errores de Medicación en el Registro de La Administración de medicamentos
ENEAS	Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la hospitalización
DCU	Diseño Centrado en el Usuario
FDA	<i>Food Drug and Administration</i>
GFT	Guía Farmacoterapéutica
HURYC	Hospital Universitario Ramón y Cajal
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
ISMP	<i>Institute for Safe Medication Practices</i>
ISMP-España	Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos de España
JC	<i>Joint Commission</i>
MERP	<i>Medication Error Reporting and Prevention</i>
MINH	Unidad de Hospitalización del Servicio de Medicina Interna
MSSSI	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
NCCMERP	<i>National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i>
NQF	<i>National Quality Forum</i>
PEA	Prescripción Electrónica Asistida
PNT	Protocolos Normalizados de Trabajo
PRM	Problemas Relacionados con los Medicamentos
REAM	Registro electrónico de la administración de medicamentos

REGAM	Registro de la administración de medicamentos
SAD	Sistema Automatizado Dispensación
SEFH	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
SNS	Sistema Nacional de Salud
ST	Subgrupo terapéutico
TIC	Tecnología de la información y comunicación
UH	Unidad de Hospitalización
UM	Unidad de Medicamento
UMP	Unidad de Medicamento Prescrito
V	Versión de pruebas del programa informático

RESUMEN

RESUMEN

TÍTULO

Evaluación de la seguridad de un programa informático para el registro electrónico de la administración de medicamentos en el ámbito hospitalario.

INTRODUCCIÓN

La seguridad del paciente ocupa un lugar cada vez más destacado entre los objetivos de calidad de los sistemas de salud. La cadena terapéutica del medicamento en los hospitales es un sistema complejo en el que intervienen muchos profesionales y consta de numerosos procesos y etapas interrelacionados, siempre con el objetivo de hacer un uso de los medicamentos seguro, efectivo, apropiado y eficiente.

Aunque los errores de medicación (EM) se pueden producir en cualquier etapa del circuito de utilización de medicamentos, la administración es el proceso más crítico en cuanto a la seguridad del paciente, por dos razones principalmente. Por un lado, se interceptan muy pocos errores de administración potenciales y, por otro lado, la mayoría de estos EM llegan al paciente con mayor probabilidad de causarle daño grave e incluso la muerte. Son pocas las barreras que existen para prevenir este tipo de EM y por ello se deben buscar estrategias para lograr que el proceso de administración de medicamentos sea lo más seguro posible.

Diversas organizaciones han emitido recomendaciones para mejorar la seguridad en la administración de los medicamentos, entre estas se encuentran la utilización de nuevas tecnologías como es el registro electrónico de administración de medicamentos (REAM).

Aunque las nuevas tecnologías pueden reducir los EM y mejorar la seguridad del paciente, la implementación de una tecnología no está exenta de riesgo, ya que también tiene el potencial de causar nuevos tipos de EM. Por ello, para garantizar que la herramienta para el REAM mejora la seguridad del paciente, es necesario un correcto desarrollo, y una correcta implantación y utilización.

Uno de los factores clave que impulsan la aceptación y la utilización adecuada de la herramienta informática para el REAM es su *usabilidad*, y la vía para alcanzarla es el

Diseño Centrado en el Usuario (DCU). Existen diversas metodologías entre las que se encuentra el método heurístico y el test de usuarios.

Una vez implementada una herramienta para el REAM y aunque haya sido evaluada su *usabilidad* durante su diseño y desarrollo, es necesario realizar un seguimiento de su utilización y una evaluación continua de su eficacia.

A fecha de hoy, son pocos los estudios que han evaluado los REAM después de su implantación, a pesar de que su impacto en la asistencia sanitaria tiene una relación directa con la seguridad del paciente.

OBJETIVO

El objetivo principal es evaluar el impacto de un programa informático, diseñado para realizar el registro electrónico de la administración de medicamentos, en la reducción de errores de medicación que se producen en el registro de administración de medicamentos en pacientes hospitalizados.

Como objetivos secundarios se plantean los siguientes:

- ♦ Clasificar los errores de medicación que se producen en el registro de la administración de medicamentos antes y después de la implantación de un programa informático para el registro electrónico de la administración de medicamentos.
- ♦ Conocer los medicamentos más frecuentemente involucrados en los errores de medicación en el registro de la administración de medicamentos.
- ♦ Identificar las principales causas de los errores de medicación en el registro de la administración de medicamentos.
- ♦ Adaptación y validación de una matriz de riesgo potencial a los errores en el registro de administración de medicamentos.
- ♦ Evaluar el nivel de riesgo potencial de los errores de medicación producidos en el registro de la administración de medicamentos.
- ♦ Evaluar la *usabilidad* de un programa informático para el registro electrónico de la administración de medicamentos durante su desarrollo.

METODOLOGÍA

Para **evaluar la seguridad** del registro de la administración de medicamentos (REGAM) antes y después de la implantación del programa informático para el REAM se realizó un estudio cuasiexperimental y prospectivo en pacientes hospitalizados. Se compararon los EM en el REGAM antes y después de la implantación del programa informático dejando un periodo de lavado de 3 meses. En la clasificación de los EM en el REGAM se utilizaron tres clasificaciones. La clasificación del grupo Ruíz-Jarabo 2000 (2008) para ambas fases y dos clasificaciones de EM inducidos por las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TICs) en la salud para la fase post-implantación del REAM (*clasificación de problemas relacionados con las TICs y clasificación de errores clínicos*).

Para **adaptar** la matriz de *riesgo potencial* del grupo Ruíz-Jarabo 2000 (2008) a los EM en el REGAM se utilizó la técnica de consenso de grupo nominal (4 farmacéuticos) y para **validarla** se llevó a cabo un estudio de concordancia realizado por un grupo multidisciplinar (5 evaluadores). Además, utilizando la metodología RAND/ UCLA se **estratificaron** los medicamentos de la Guía Farmacoterapéutica (GFT) del hospital por subgrupos terapéuticos (ST) de la clasificación Anatómica, Terapéutica y Química, atendiendo al grado de daño potencial al paciente (bajo, medio y alto).

Para **evaluar** la *usabilidad* del programa informático para el REAM durante todo su desarrollo se empleó la evaluación heurística, con la que se buscó los problemas de *usabilidad* del programa, y se categorizaron según los principios heurísticos violados y la escala de gravedad. En la última versión se aplicó también la metodología del test de usuarios con el objetivo de identificar nuevos problemas de *usabilidad*.

RESULTADOS

Para la **evaluación de la seguridad** del programa informático para el REAM se recogieron 5.456 REGAMs (2.835 en la fase pre-implantación y 2.621 en la fase post-implantación del programa informático para el REAM). Se redujo la tasa de EM en el REGAM de 48,04% a 36,89% ($p < 0,05$). Considerando la clasificación del grupo Ruíz-Jarabo 2000 (2008), el error más frecuente en ambas fases fue el *REGAM en un momento incorrecto* (31,64% vs 30,18%). La principal causa en ambas fases fue *la falta*

de seguimiento de los procedimientos de trabajo (92,36% vs 93,69%). El nivel de riesgo potencial de los EM en el REGAM disminuyó significativamente después de la implantación del REAM ($p < 0,05$). En ambas fases, los medicamentos más frecuentemente asociados con los EM en el REGAM fueron los pertenecientes al grupo “A: Tracto alimentario y metabolismo” (299 (21,95%) vs 226 (23,37%)).

Siguiendo la *clasificación de problemas relacionados con las TICs*, todos los EM en el REGAM se categorizaron como *errores de manejo* del programa informático. Y según la *clasificación de los errores clínicos*, un 1,24% fueron causados por el uso del programa informático para el REAM.

Para la **adaptación** de la matriz de riesgo potencial a los EM en el REGAM fueron necesarias dos reuniones del grupo nominal. Se definió la *probabilidad de recurrencia* en base a la incidencia de EM en el REGAM en la fase pre-implantación del REAM, y la *gravedad de las posibles consecuencias* en función del tipo de EM en el REGAM y de la capacidad de provocar daño al paciente por el medicamento implicado. Para su **validación** se hizo un estudio de concordancia en el que se obtuvo una buena reproducibilidad ($k=0,68$ (IC 95% 0,60-0,76)).

En la **estratificación** de los ST de la GFT del hospital se evaluaron 298 ST según su capacidad de provocar daño al paciente. Se clasificaron el 21% (61) de los ST dentro de la lista de bajo riesgo (*clase 1*), el 42% (126) en la de riesgo medio (*clase 2*) y el 37% (111) en la de alto riesgo (*clase 3*). Los ST más frecuentes en la *clase 1* pertenecieron al “Grupo A: Tracto alimentario y metabolismo” (44%), en la *clase 2* al “Grupo J: Antiinfecciosos para uso sistémico” (32%), y en la *clase 3* al “Grupo L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores” (29%) y al “Grupo N: Sistema nervioso” (26%).

Respecto a la **evaluación de usabilidad** del programa informático para el REAM durante su desarrollo, fueron necesarias 34 versiones de la herramienta para que ésta fuera considerada de fácil manejo. Los problemas de *usabilidad* disminuyeron en un 80%, el número de principios heurísticos violados se redujo en un 82% y la gravedad media de los problemas también disminuyó un 92% de la versión primera (V1) a la última versión (V34). En el test de usuarios no se encontraron problemas nuevos de *usabilidad*.

CONCLUSIÓN

- El programa informático para el registro electrónico de la administración de los medicamentos aumenta la seguridad del proceso del registro de la administración puesto que ha reducido significativamente los errores en el registro.
- Según la clasificación del grupo Ruíz-Jarabo 2000, el tipo de error más frecuente en ambas fases es *el registro de la administración en un momento incorrecto* y la principal causa de los errores es la *falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo*.
- En la fase post-implantación, considerando la clasificación de nuevas tecnologías, los errores de medicación en el registro de la administración de medicamentos son clasificados como *errores del manejo del programa informático* y en un bajo porcentaje son exclusivos del programa informático.
- Los medicamentos más frecuentemente involucrados en los errores de medicación en el registro de la administración de medicamentos son los del Grupo A: Tracto alimentario y metabolismo.
- La adaptación de la matriz de riesgo potencial del grupo Ruíz-Jarabo 2000 y su posterior validación nos ha permitido medir el nivel de riesgo potencial de los errores detectados en el registro de la administración de los medicamentos. Dicho nivel de riesgo se reduce significativamente con la implantación del programa informático para el registro.
- La adaptación de la matriz de riesgo nos ha llevado a clasificar los subgrupos terapéuticos de la guía farmacoterapéutica de nuestro hospital según el riesgo potencial (bajo, medio y alto).
- La evaluación de la *usabilidad* durante todo el desarrollo del programa informático para el registro electrónico de la administración de los medicamentos nos ha permitido obtener una herramienta de fácil manejo.

ABSTRACT

ABSTRACT**TITLE**

Safety evaluation of an electronic medication administration record application in hospital care

INTRODUCTION

Patient safety occupies an increasingly prominent place among the quality objectives of healthcare systems. In hospitals, the medication management system is complex and involves many professionals, processes and interrelated stages, always with the aim of making a safe, effective, appropriate and efficient use of medications.

Although medication errors (ME) can occur at any stage in the medication-use process, medication administration stage carries the greatest risk for patient safety, for two main reasons. On the one hand, the vast majority of medication administration errors made do not get intercepted and, on the other hand, most of these ME reach the patient with a greater probability of causing serious harm and even death. Moreover, few barriers exist to prevent this type of ME. These facts together suggest that solutions should be sought to improve the medication administration process.

Several organizations have issued recommendations to improve safety in medication administration. Among them are the use of new technologies such as electronic medication administration record (eMAR).

Although technologies can help to reduce ME and improve patient safety, implementing a new technology is not without risk, as it also has the potential to cause new types of ME. Therefore, to ensure that a novel eMAR application improves patient safety, it is essential a correct development, as well as an adequate implementation and use.

A difficult-to-use application in the clinical setting may hamper its efficiency and clinical productivity, and also increase the probability of human error, ultimately compromising patient safety. The key to developing highly usable applications is to employ user-centered design (UCD). A fundamental step in the UCD process is the

usability evaluation, for which several methodologies can be used, as the heuristic evaluation (HE) or the user testing.

Even when a usable eMARs application is obtained by usability evaluation during its development, its use should continue to be monitored to identify new sources of medication errors.

Nowadays, few studies have evaluated the eMAR application after its implementation, although eMAR application has a direct effect on patient safety.

OBJECTIVE

The main objective of this work was to evaluate the impact of a novel electronic medication administration record application on the reduction of medication errors in the medication administration recording.

The secondary objectives were as follows:

- ♦ To classify medication errors in the medication administration recording before and after electronic medication administration record application implementation.
- ♦ To identify which medications are most frequently associated with medication errors in the medication administration recording.
- ♦ To establish the main causes of medication errors in the medication administration recording.
- ♦ To adapt and validate a potential future risk matrix for medication errors in medication administration recording
- ♦ To assess the potential future risk of medication errors in the medication administration recording.
- ♦ To evaluate the usability of an electronic medication administration record application during its development.

METHODOLOGY

A before-and-after, quasiexperimental study was conducted **to measure the impact of this application on the medication error rate in medication administration recording (ME-MAR)** after the implementation of the eMAR application. The postimplementation

phase started 3 months after implementation. Each ME-MAR was classified according to three taxonomies: the Ruíz-Jarabo 2000 group ME taxonomy for the pre-and post-implementation phases, and two technology-induced error taxonomies for the post-implementation phase (*classification of problems involving information technology* and *classification of clinical errors*).

The Ruíz-Jarabo 2000 group's potential future risk matrix was adapted for MEs in medication administration recording by a nominal group (4 pharmacist) **and was assessed** the interrater reliability by a multidisciplinary group of experts on patient safety (5 raters). Moreover, the RAND/UCLA Appropriateness Method was used to stratify the medications included in the hospital's pharmacotherapeutic guide (HPG) according to their potential risk (low, medium or high).

A usability evaluation was conducted during the development of the eMAR application. Two usability methods were use: a heuristic evaluation (HE) to find usability problems, assign them to pre-defined heuristic categories, and give them a severity score; and later, an user testing of the final eMAR application version with the aim of identifying new usability problems.

RESULTS

To evaluate the effect of eMAR application on patient safety, a total of 5456 medication administration records were observed (2835 pre-implementation and 2621 post-implementation). Overall, ME-MAR rates decreased from 48.04% in the pre-implementation phase to 36.89% in the post-implementation phase ($p<0.05$). When the Ruíz-Jarabo 2000 group ME taxonomy was applied, the most frequent type of ME-MAR in both phases was "*MAR at the wrong time*" (31.64% vs 30.18%). The main cause of ME-MARs in both phases was *failure to follow work procedures* (92.36% vs 93.69%). The potential future risk of ME-MAR significantly decreased in the post-implementation phase ($p<0.05$). In both phases, the medications most frequently associated with ME-MAR were in ATC group A (Alimentary tract and metabolism) (299 (21.95%) vs 226 (23.37%)).

When the *classification of problems involving information technology* was applied, all ME-MARs were *use errors* because of human factors and the most frequent

contributing factors was *failure to carry out duty* (92,76%). Finally, when the *classification of clinical errors* was applied, 1.24% of the ME-MARs were unique to eMAR application.

To adapt the potential future risk matrix to ME- MAR, two meetings were necessary until consensus was reached to define the matrix's categories. The definition of each grade of *likelihood of recurrence* was based on the incidence of ME-MAR from pre-implementation phase, and for the definition of the *most likely consequences of ME-MAR* were considered the severity per type of ME-MAR and the medication's capacity to cause harm to the patient. In the assessment, the overall interrater agreement for the participants was substantial at 0.68 (Confidence interval 95% 0.60–0.76).

A total of 298 ATC subgroups were evaluated and rated **according to their potential risk**. Sixty-one (21%) of the ATC subgroups included in the HPG were classified in class 1 (low risk), 126 (42%) in class 2 (medium risk), and 111 (37%) in class 3 (high risk). The most frequent ATC subgroups in class 1 belonged to group "A: Alimentary tract and metabolism" (44%), the most frequent in class 2 belonged to group "J: Antiinfectives for systemic use" (32%), and the most frequent in class 3 belonged to group "L: Antineoplastic and immunomodulating agents" (29%) and "N: Nervous system" (26%).

Regarding the **usability evaluation** of the eMAR application, thirty-four versions were assessed before the eMAR application was considered usable. Between the first and the last version, the usability problems decreased by 80%, the number of heuristic violations decreased by 82% and the average severity rating decreased by 92%. Finally, new usability problems were not found in the usability testing.

CONCLUSION

- The use of an electronic medication administration record application improves the patient safety because significantly reduces the rate of medication errors in medication administration recording.
- In both phases, according to Ruíz-Jarabo 2000 group medication error taxonomy, the most frequent type of medication error in medication administration recording is *medication administration record at the wrong time* and the main cause is *failure to follow work procedures*.

- In the post-implementation phase, according to the technology-induced error taxonomies, all medication errors in medication administration recording are *use errors* and a low rate are unique to medication administration record application.
- The medications most frequently associated with medication errors in medication administration recording belongs to ATC group A: Alimentary tract and metabolism.
- The adaptation and validation of potential future risk matrix has allowed to assess the potential future risk of medication errors in medication administration recording. The use of an electronic medication administration record application significantly reduces the potential future risk of medication error in medication administration recording.
- The adaptation and validation of potential future risk matrix has led to classify ATC subgroups from the hospital's pharmacotherapeutic according their potential risk (low, medium, or high).
- A continuous usability evaluation during electronic medication administration record application development has allowed to obtain a usable system.

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

1. SEGURIDAD DE PACIENTE

La seguridad del paciente ocupa un lugar cada vez más destacado entre los objetivos de calidad de los sistemas de salud [1]. A pesar de las investigaciones previas sobre incidentes relacionados con la asistencia sanitaria, no es hasta la publicación de dos **informes elaborados por el *Institute of Medicine*** (IOM) de los Estados Unidos en los años 1999 y 2001, *To err is human: Building a safer health system* A y *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century* [2], cuando se revela la envergadura del problema. El primer informe, *To err is human: Building a safer health system*, sensibiliza al público, a los profesionales sanitarios y a las instituciones acerca del problema de la seguridad en la atención sanitaria. Estimando que los errores asistenciales ocasionan entre 44000 y 98000 muertes al año en los EEUU, 7000 se deben a EM, siendo estos responsables de una de cada 854 muertes en pacientes hospitalizados y de una de cada 131 muertes en pacientes no hospitalizados [3]. Además, el informe se apoya en un estudio económico que revela el alto coste que suponen los acontecimientos adversos por medicamentos (AAM), ya que incrementan el coste de la estancia hospitalaria en más de 4700 dólares (4381 euros), lo que se traduce en un coste anual de 2,8 millones de dólares (2,6 millones de euros) en un hospital de 700 camas [4]. El segundo informe destaca cuatro aspectos: los errores son comunes y costosos, los errores son consecuencia del sistema, la seguridad del paciente mejora si se previenen los errores, y la medicación es la principal causa de daño al paciente [2].

A partir de estos informes, en EEUU y posteriormente Canadá, Dinamarca, España, Países Bajos o Suecia entre otros, consideran la seguridad del paciente como **un objetivo prioritario** [5-9]. Además, las actuaciones de prevención de EM se sitúan dentro de un contexto global más amplio de mejora de la calidad y de seguridad, y en un marco conceptual en el que la creación de una cultura de seguridad y la identificación y resolución de los fallos de los sistemas se señalan como elementos clave para construir unos sistemas sanitarios seguros [2, 3, 10].

En este contexto, en el año 2005, el **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI)** en colaboración con las Comunidades Autónomas desarrolla la **Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (SNS)** [11]. Los objetivos de la estrategia pretenden promover y mejorar la cultura de la seguridad en las organizaciones sanitarias; incorporar la gestión del riesgo sanitario; formar a los profesionales y a los pacientes en aspectos básicos de seguridad del paciente; implementar prácticas seguras e implicar a pacientes y ciudadanos. Tras diez años de desarrollo, **en el año 2015 se actualiza** la estrategia para un nuevo quinquenio 2015-2020 [9], con el fin de tener un instrumento que de una visión general de lo realizado previamente y facilite la reflexión y la toma de decisiones consensuadas en torno a la Seguridad del Paciente en el SNS para este nuevo periodo. La actualización incorpora las líneas estratégicas ya establecidas; recoge las recomendaciones internacionales actuales en materia de seguridad del paciente; incorpora los logros y fortalezas alcanzados; propone objetivos y recomendaciones a partir de las mejores evidencias disponibles; y propone un sistema de evaluación consensuado con las Comunidades Autónomas, que permitirá medir de forma estandarizada el alcance de esta nueva estrategia.

En febrero del 2006, se publica el ***Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la hospitalización (ENEAS)*** [12]. Este estudio remarca que el 9,3 % de los pacientes ingresados presentan un evento adverso (EA) derivado de la asistencia. Un 37,4% de estos EAs son causados por medicamentos, siendo evitables el 34,8%. Además, apunta que como consecuencia de los EAs los pacientes necesitan nuevos procedimientos (63,3%), tratamientos adicionales (69,9%), y un aumento de los días de estancia hospitalaria, ocasionando un mayor gasto sanitario, tal y como ya indicaban los americanos en el informe de 1999 [3, 12].

En ese mismo año, el MSSSI diseña el ***Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud***, con la finalidad de desarrollar las áreas de actuación, estrategias, objetivos y proyectos dirigidos a aumentar la seguridad de los pacientes [13]. En el año 2010, se actualiza este plan siguiendo las mismas líneas de actuación, pero con nuevas estrategias, objetivos y proyectos, y con el compromiso del MSSSI de impulsar la mejora continua del SNS [1].

En el año 2008, el MSSSI publica una ***Revisión bibliográfica sobre trabajos de costes de la “no seguridad del paciente”*** [14]. Esta revisión recoge que los EAs relacionados con la medicación pueden suponer al sistema de salud un gasto de entre 469 y 790 millones de euros al año. Por otro lado, si se llegaran a prevenir los EM que cada año afectan al 4% de los pacientes ingresados en los hospitales españoles, el sistema de salud podría ahorrarse algo más de 91 millones de euros cada año [14].

En mayo del 2008, el MSSSI publica una ***Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007)*** [15]. El objetivo de este estudio es conocer la situación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles e identificar oportunidades de mejora para planificar las prácticas que interesa incluir y promover en las estrategias en seguridad del paciente. Este estudio establece una línea basal para permitir hacer un seguimiento de la implantación de esas prácticas y de la mejora en la seguridad [15].

En el año 2012, el MSSSI publica el primer ***estudio de seguimiento de los cambios que se han producido a nivel nacional*** en la implantación de prácticas seguras de utilización de medicamentos en los hospitales desde el año 2007 al 2011 [16]. Los resultados encontrados indican que en este periodo de tiempo se han producido notables avances en varios aspectos que condicionan la seguridad de los sistemas de utilización de los medicamentos. Numerosos centros asistenciales han comenzado a establecer sistemas de notificación y aprendizaje de EM y otras iniciativas de gestión de riesgos que conducen a la creación de una cultura de seguridad, decisiva para progresar en la mejora de la seguridad de los pacientes. Asimismo, se van implantando algunas prácticas fundamentales para minimizar los EM, que suponen la incorporación de las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TICs), como la prescripción electrónica asistida (PEA), con sistemas de soporte a la decisión clínica y el registro electrónico de administración de medicamentos (REAM). A pesar de los avances conseguidos, los resultados revelan que hay un amplio margen de mejora. Sería deseable continuar progresando y priorizar la aplicación de prácticas concretas de seguridad en estos criterios, con el fin de mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los hospitales españoles [16].

En la **Comunidad de Madrid**, la Consejería de Sanidad comienza a impulsar la seguridad del paciente como objetivo institucional en sus unidades directivas y en todos los centros sanitarios a partir del año 2004, con la creación del Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios. Este Observatorio aprueba el primer Plan de Riesgos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud que desarrolla seis líneas estratégicas para los años 2005 al 2009. En él se contempla la creación de una nueva y pionera estructura en las gerencias hospitalarias, las Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos Sanitarios. En el año 2010, el Servicio Madrileño de Salud publica la Estrategia de Seguridad del Paciente 2010-2012, cuyas actuaciones se mantienen en el 2013 y 2014, y están en consonancia con la nueva estrategia para el periodo 2015-2020 [17]. Las líneas estratégicas para este periodo se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Líneas estratégicas Servicio Madrileño de Salud 2015-2020 [17]

Perspectivas	Líneas Estratégicas (LE)
Organización	LE1. Consolidar la cultura
	LE2. Desplegar la seguridad del paciente en la organización
	LE3. Continuidad asistencial
Agentes/Grupos de interés	LE4. Implicar a pacientes, familiares y personas cuidadoras
	LE5. Difundir el conocimiento científico
	LE6. Comunicación y transparencia
Procesos internos	LE7. Impulsar y desplegar prácticas seguras
	7.1. Cirugía y anestesia
	7.2. Urgencias y emergencias
	7.3. Pacientes críticos
	7.4. Obstetricia y ginecología
	7.5. Pediatría
	7.6. Salud mental
	7.7. Atención al dolor
	7.8. Radiaciones ionizantes
	7.9. Cuidados y técnicas de enfermería
	7.10. Entornos de especial riesgo en atención primaria
	7.11. Uso seguro del medicamento
	7.12. Infección relacionada con la atención sanitaria
Aprendizaje y futuro	LE8. Evitar intervenciones innecesarias
	LE9. Fomentar la investigación
	LE10. Facilitar la innovación tecnológica
	LE11. Potenciar la formación
	LE12. Desarrollar los sistemas de información

El **Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Ramón y Cajal**, dónde se ha llevado a cabo el trabajo de esta tesis doctoral, ha establecido entre sus líneas estratégicas la mejora de la seguridad en el uso de los medicamentos, la innovación tecnológica y la potenciación del liderazgo del farmacéutico en la gestión farmacoterapéutica. Entre sus objetivos operativos se encuentra la implantación del REAM para todos los pacientes ingresados [18]. Un paso hacia uno de los retos planteados en la Farmacia Hospitalaria en España, conseguir la trazabilidad del medicamento desde su adquisición hasta su administración al paciente [19].

2. ERRORES DE MEDICACIÓN

2.1 TERMINOLOGÍA Y CLASIFICACIÓN DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN

Cuando se estudia la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos es fundamental disponer de una **terminología consensuada y de una clasificación sistematizada** [20-23]. La forma en que se definen los EM afecta desde su identificación y recogida, análisis y evaluación de los mismos, hasta la interpretación y uso que se haga de los resultados obtenidos [24].

El ***National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP)*** [25] se crea en EEUU en el año 1995 como consejo interdisciplinar para coordinar los esfuerzos de distintas organizaciones y sociedades profesionales interesadas en la prevención de los EM. En el año 1998, el NCCMERP publica la **primera clasificación de EM** con el objetivo principal de proporcionar un lenguaje estandarizado y una clasificación estructurada de los EM para poder ser utilizada en la descripción y análisis de los EM detectados en todos los niveles asistenciales, pero especialmente en los hospitales [20]. Esta clasificación está incorporada al programa de notificación de EM, *Medication Error Reporting and Prevention (MERP)*, que mantienen el *Institute for Safe Medication Practices (ISMP)* [26] y la *United States Pharmacopeia* [27], así como al programa *MedWatch* de la *US Food and Drug Administration* [28]. Asimismo, se trata de un instrumento muy importante en EEUU para facilitar el desarrollo de programas internos de notificación de EM en los hospitales [24].

En **España** no se dispone de un instrumento de estas características hasta el año 2003, cuando el **Grupo Ruiz-Jarabo 2000** constituido por facultativos de centros hospitalarios del país, adapta la clasificación del NCCMERP a la práctica del sistema sanitario español. Este grupo normaliza la terminología para definir los distintos incidentes asociados al uso de los medicamentos, incluyendo los EM (ANEXO 1) y estandariza la clasificación de los EM [24, 29]. Esta clasificación se está utilizando como herramienta de análisis y está incorporada en las bases de datos de registro de sistemas internos de notificación de EM de hospitales y otros centros asistenciales, así como en el sistema externo de notificación y aprendizaje de errores que mantiene el ISMP-España. También se está utilizando en estudios de investigación sobre EM y prácticas de mejora de la seguridad [29].

Actualmente como consecuencia de la implantación de las **nuevas TICs para la salud** en el circuito del uso del medicamento y la aparición de **nuevos tipos de EM**, ha surgido la **necesidad de sistematizar su clasificación**. Por ello Magrabi et al. (2010) publican un estudio que establece las bases para la clasificación de los incidentes ocasionados por el uso del ordenador [30]. En el año 2012, esta clasificación se expande a los incidentes ocasionados por las TICs para la salud [31] y en el año 2015 se amplía con nuevas categorías [32] y se estudia la influencia de las TICs en los errores clínicos [33].

Cabe destacar que todas estas clasificaciones quedan abiertas tanto a los cambios que se produzcan en este campo en continuo desarrollo como a las sugerencias de los profesionales que, con su empleo, apreciaran aspectos susceptibles de mejora [29, 31-33].

2.2 ERRORES DE MEDICACIÓN EN LA CADENA DE UTILIZACIÓN DEL MEDICAMENTO

Los expertos recomiendan que los EM se deben analizar desde la **perspectiva del sistema** [3, 34]. Se recomienda clasificarlos en función del proceso de la cadena terapéutica donde se originan, de la gravedad de las posibles consecuencias para el paciente y de las características del error. Asimismo, es fundamental analizarlos para conocer las causas y factores que han contribuido a su aparición [29].

La **cadena terapéutica del medicamento** en los hospitales es un sistema complejo en el que intervienen muchos profesionales y consta de numerosos procesos y etapas interrelacionados, siempre con el objetivo de hacer un uso de los medicamentos seguro, efectivo, apropiado y eficiente. Los procesos básicos son **prescripción, transcripción, dispensación, administración y monitorización**. Es importante registrar los procesos en los que se producen con mayor frecuencia los EM, con el fin de priorizar dónde interesa implantar medidas de prevención [34-36].

Uno de los primeros estudios de los EM en la cadena terapéutica del medicamento es el de Bates et al. (1995) que analizan los EM que causan daño y observan que los errores de prescripción son los más frecuentes (56%), seguido de los que se producen en la administración (34%) [37, 38]. Según un informe sobre los EM recogidos durante el año 2002 en el programa MEDMARX (programa de errores de medicación desarrollado por la *United States Pharmacopeia*), un 35% se producen en el proceso de administración, un 24% en la transcripción, un 21% en la prescripción, un 19% en la dispensación y un 1% en la monitorización [36].

En **España** se estima que se producen una media de 17 EM al día por cada 100 pacientes hospitalizados (16% en la prescripción, 27% en la transcripción/validación, 48% en la dispensación y 9% en la administración) [10]. El 85% no alcanzaron al paciente y sólo el 0,35% causaron daños. Las tasas de error en la administración y preparación de medicamentos oscilan, según un estudio multicéntrico observacional, entre el 18,2 y el 33,4% [39].

Aunque los EM se pueden producir en cualquier etapa del circuito de utilización de medicamentos, la administración es el proceso más crítico en cuanto a la seguridad del paciente [37, 40, 41] por dos razones principalmente. Por un lado, se interceptan muy pocos errores de administración potenciales (2%) [38, 42] y, por otro lado, la mayoría de estos EM llegan al paciente con mayor probabilidad de causarle daño grave e incluso la muerte [43-45]. En un informe publicado por el Consejo Nacional de Seguridad del Paciente de Reino Unido se indica que el 56,5% de los EM que han provocado un daño grave o la muerte del paciente se producen en el momento de la administración [46]. Son pocas las barreras que existen para prevenir este tipo de EM

[45] y estos datos sugieren que se deben buscar soluciones para mejorar el proceso de administración de medicamentos [47].

3. RECOMENDACIONES PARA MEJORAR LA SEGURIDAD EN LA ADMINISTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Diversas organizaciones han emitido **recomendaciones** para mejorar la seguridad en la administración de los medicamentos. Algunas de estas recomendaciones se recogen en la Tabla 2 y se pueden resumir en mejorar la práctica y la formación del personal de enfermería, educar al paciente o cuidador, establecer normas y procedimientos para el proceso de administración, utilizar las **nuevas tecnologías y evaluar la seguridad** tanto de las nuevas tecnologías como del proceso de la administración en sí mismo [6, 9, 21, 48-54].

Tabla 2. Recomendaciones para mejorar la seguridad en el proceso de la administración de medicamentos [6, 9, 21, 48-54]

Recomendaciones	Propuesta por
Conocer los procedimientos del circuito de utilización del medicamento	ASHP
Toda prescripción médica debe ser aclarada antes de la administración de un medicamento	ASHP, NCCMERP
Evitar las transcripciones	ASHP
Realizar control del cálculo de las dosis y velocidad de administración de medicamentos por dos personas capacitadas	ASHP, SEFH
No coger la medicación de un paciente para otro. Si falta la medicación de un paciente contactar con la farmacia para su explicación o corrección	ASHP
Comprobar antes de la administración de un medicamento que se cumplen los siguientes principios: el medicamento correcto, la dosis correcta, la persona correcta, la vía correcta, la forma farmacéutica correcta, el momento correcto, la indicación correcta, la respuesta correcta, el conocimiento de los posibles efectos adversos y beneficios del medicamento, la educación al paciente correcta y la documentación correcta.	ASHP, NCCMERP, AHRQ, SEFH, CEEGSMMP
Verificar la integridad del medicamento (fecha de caducidad y apariencia)	ASHP
No retirar la medicación del envase hasta el momento de la administración	ASHP
Documentar si el paciente se niega a tomar la medicación	ASHP, CEEGSMMP
Registrar la administración de medicamentos inmediatamente después de hacerla	ASHP, SEFH, CEEGSMMP
Monitorizar el tratamiento	ASHP, NCCMERP, CEEGSMMP
Promover la comunicación entre los profesionales sanitarios	ASHP
Disponer de un informe con el tratamiento del paciente durante las transiciones asistenciales	NCCMERP
Etiquetar todos los medicamentos y envases/dispositivos que los contienen	NQF, JC, FDA, ISMP, CEEGSMMP
Administrar solo medicamentos debidamente etiquetados y leer el etiquetado antes de la preparación del medicamento, de la administración y cuando se desecha el envase o se devuelve al lugar de almacenamiento si al final no ha sido administrado.	NCCMERP, AHRQ
Educar a los pacientes/cuidadores sobre la medicación y fomentar su participación	NQF, JC, ASHP, NCCMERP, AHRQ, MSSSI
Formación continuada del personal de enfermería sobre las formas más adecuadas de administración de medicamentos	SEFH, NCCMERP, MSSSI, CEEGSMMP
Minimizar las interrupciones para permitir que el personal de enfermería administren los medicamentos con seguridad	AHRQ

Recomendaciones	Propuesta por
Evaluar la seguridad del proceso de la administración teniendo en cuenta el entorno laboral (interrupciones, carga de trabajo, ruido etc.). La ergonomía debe ser utilizada para diseñar sistemas seguros	NCCMERP, MSSSI
Recoger y analizar tanto los errores de administración reales como potenciales	NCCMERP, FDA, ISMP, MSSSI
Estandarizar los procedimientos de preparación y administración de los medicamentos inyectables y de la nutrición parenteral	NCCMERP, MSSSI
Establecer normas y procedimientos para el proceso de administración de medicamentos	NCCMERP
Acceso a la información del paciente (historial médico, alergias, peso, diagnóstico, datos del laboratorio y de su tratamiento) para todo el personal sanitario que administra medicamentos y lo más cerca posible del lugar de la administración	NCCMERP, CEEGSMP
Acceso a la información de los medicamentos (resultados esperados de su uso, posibles efectos adversos y medidas en caso de que aparezcan, interacciones con alimentos y otros medicamentos, requerimientos de almacenamiento y preparación, pautas específicas para el paciente) lo más cerca posible al lugar de la administración	NCCMERP, CEEGSMP
Incorporar nuevas tecnologías en la administración de medicamentos como registro electrónico de la administración, el código de barras y las bombas de infusión inteligentes	NQF, NCCMERP, AHRQ, SEFH, FDA, ISMP, MSSSI, CEEGSMP
Las organizaciones e instituciones deben entrenar al personal sanitario en la utilización de las nuevas tecnologías para la administración de medicamentos, así como monitorizar y verificar su correcto uso	ASHP, NCCMERP
Evitar el uso de bombas de flujo libre	JC, NCCMERP
Monitorizar y evaluar la seguridad de las nuevas tecnologías en la administración de los medicamentos	NCCMERP, MSSSI, CEEGSMP
Integrar los sistema informáticos para facilitar la prescripción médica, la revisión de los tratamientos, aumentar la precisión en la administración y reducir los errores de transcripción	NCCMERP, MSSSI

AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality; ASHP: American Society of Hospital Pharmacists; CEEGSMP: Council of Europe Expert Group on Safe Medication Practice; FDA: Food Drug and Administration; JC: Joint Commission; MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; NCCMERP: National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention; NQF: National Quality, Forum; SEFH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria;

4. NUEVAS TECNOLOGÍAS APLICADAS EN EL PROCESO DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

La aplicación de las **nuevas TICs en el campo de la salud** ha sido promocionada como una estrategia en la prevención de EM, así como para mejorar la seguridad del paciente [22, 55-57], siendo de gran interés su incorporación en la fase de administración de la medicación [58].

Entre las nuevas TICs que mejoran la seguridad de la administración se encuentra los sistemas de infusión de medicamentos intravenosos, los sistemas de código de barras y los REAMs. Estas nuevas tecnologías deben estar **integradas con el resto de TICs empleadas en la cadena terapéutica del medicamento** para facilitar una prescripción médica adecuada, la revisión de los tratamientos, aumentar la precisión de la administración, reducir los errores de transcripción y, por tanto, mejorar la seguridad del paciente [50, 59].

Sistemas de infusión de medicamentos intravenosos

El desarrollo de las bombas de infusión ha revolucionado el modo en que el personal de enfermería administra la terapia intravenosa [60]. La diferencia entre los sistemas de infusión convencional y las bombas de infusión inteligentes es que las segundas incorporan un *software* de seguridad que contiene una biblioteca de fármacos que se diseña de manera específica para cada unidad de hospitalización, determinando para cada medicamento una serie de parámetros (unidades de dosificación, concentraciones estándares, dosis máximas y mínimas y ritmos de infusión). Además, muchas de estas bombas pueden realizar cálculos complejos de dosis y alertar al personal sanitario de errores potenciales antes de que éstos resulten en un evento adverso [60, 61].

Pese a lo evidente que resulta *a priori* la posibilidad de aumentar la seguridad en la administración del tratamiento intravenoso con esta nueva tecnología, hay que tener en cuenta que presenta algunas limitaciones. Entre ellas se encuentra que solo puede garantizar la *dosis correcta*, pero no el resto de los principios fundamentales para una administración segura (Tabla 2). Las bombas de infusión inteligentes, en un entorno

aislado, carecen de la capacidad necesaria para asegurar que el paciente al que se le va a administrar la medicación es el adecuado, así como el medicamento, la vía y la hora de administración, ya que se presupone que estas variables son correctas y solo interviene en el control de la adecuada dosificación y ritmo de administración [60].

Sistemas de códigos de barras

La utilización apropiada del código de barras ha demostrado reducir los errores de administración. Es una herramienta que permite comprobar el cumplimiento de seis principios de la administración: el paciente correcto, el medicamento correcto, la dosis correcta, la vía correcta, el momento adecuado y la documentación correcta [43, 62]. Además, al realizar la doble comprobación de paciente y medicamento consigue la trazabilidad del medicamento en la administración, siendo una garantía de seguridad y calidad en la asistencia sanitaria [21].

Sin embargo, en España no se prevé implantar esta tecnología en las unidades de hospitalización a corto plazo, no solo por el alto coste sino porque también requiere de unas grandes infraestructuras y porque la mayoría de los medicamentos no vienen en envase de unidosis con código de barras o similares que se puedan descifrar con el equipo de escaneo. Por otro lado, esta tecnología no previene de todos los errores de administración, como por ejemplo una preparación de la medicación incorrecta [43].

Registro electrónico de la administración de medicamentos

La herramienta para el REAM permite al personal de enfermería consultar y registrar los medicamentos que se administran al paciente, mediante un programa informático disponible en un dispositivo electrónico y con sistemas de captación electrónica de datos [63]. Se trata de una tecnología que no es tan efectiva como el sistema de código de barras pero que supone **un apoyo en el proceso de la administración de medicamentos** para reducir los errores, promover la seguridad de los pacientes y mejorar la eficiencia del flujo de trabajo [64]. Además, su impacto económico puede ser menor, ya que podría utilizar la infraestructura de la prescripción electrónica si ya está implantada [3, 65, 66].

5. REGISTRO ELECTRÓNICO DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

El **registro de administración de medicamentos (REGAM)** forma parte de los documentos de la historia clínica del paciente. En él se documenta la administración de los medicamentos, el punto final del circuito del medicamento [67].

Un **REGAM correcto** debe incluir como mínimo el nombre del medicamento, el principio activo, la dosis, la hora de la administración y la vía de administración. Registrar estos datos es uno de los principios para una administración segura [40]. Además, protege legalmente al personal de enfermería al proporcionar evidencia de su capacidad profesional ya que el enfoque adoptado por los tribunales de justicia tiende a ser que "si no se registra, no se ha hecho"[68, 69]. Por último, un REGAM correcto promueve una mejor comunicación entre los profesionales de la salud, ayuda a planificar mejor el tratamiento y cuidados para el paciente, y permite disponer de una continuidad asistencial [68-74].

En la literatura se han identificado distintas **barreras** para conseguir un correcto mantenimiento de los registros, siendo los principales obstáculos la falta de directrices para proceder con la documentación, la falta de tiempo y la sobrecarga de trabajo [70, 72, 75]. Una herramienta para el REAM que facilitase el registro de la administración de medicamentos podría superar estas barreras y mejorar la seguridad del paciente [74, 76].

Según la encuesta realizada por la *American Society of Hospital Pharmacists* en el año 2014, la herramienta para el REAM está implantada en el 93,3% de los hospitales de Estados Unidos [77]. En nuestro entorno, la experiencia con el REAM es limitada. Hasta el año 2007, solo el 5% de los hospitales de España lo habían implementado [78]. Organizaciones científicas, como la **Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)**, están **promoviendo la utilización del REAM**. En el "*Proyecto 2020*", bajo el lema "*Hacia el futuro, con seguridad*", la SEFH define seis líneas estratégicas y 28 objetivos claves que han permitido avanzar en la mejora de la práctica farmacéutica hospitalaria y de los sistemas de salud, siendo uno de sus objetivos la implantación del REAM en los hospitales. En el año 2010, el 6,3% de los hospitales habían implementado un sistema que integraba la historia clínica electrónica, el REAM y bases

de datos de apoyo a la administración. Y lo que propone ahora este proyecto es que en el año 2020 el 80% de los hospitales dispongan de dicha integración [79].

Aunque las nuevas tecnologías pueden reducir los EM y mejorar la seguridad del paciente, **la implementación de una tecnología no está exenta de riesgo**, ya que también tiene el potencial de causar nuevos tipos de EM [80]. Estos nuevos EM van a depender del diseño de la herramienta, de cómo se ha llevado a cabo el proceso de la implantación y de factores humanos [56, 81, 82]. Por ello, para **garantizar** que la herramienta para el REAM mejora **la seguridad del paciente**, es necesario un **correcto desarrollo, y una correcta implantación y utilización** [83-85].

5.1 DISEÑO DEL REAM

Entre las **características** ideales del diseño de una herramienta para el REAM, se encuentran: a) estar interconectado con el sistema de farmacia, con la prescripción médica y con el sistema de admisión de los pacientes; b) poseer la capacidad de registrar todos los medicamentos administrados y; c) posibilitar el acceso a todo profesional sanitario que está a cargo del paciente [86].

El **Grupo de Evaluación de Nuevas Tecnologías de la SEFH**, de una manera más específica, considera necesarios los siguientes requisitos para disponer de una herramienta segura y eficaz para la consulta, administración de medicamentos y su registro electrónico por parte del personal de enfermería (Tabla 3) [63].

Tabla 3. Requisitos técnicos de la herramienta para el registro electrónico de la administración de medicamentos [63]

Requisitos técnicos de la herramienta para el registro electrónico de la administración de medicamentos			
Software/Hardware	Ficha medicamentos	Administración	
<p>Sistema de acceso a red inalámbrico</p> <p>Portátil conectado a la red (posibilidad de realizar el registro en la habitación del paciente)</p> <p>Pantallas táctiles de registro de administración</p> <p>Sistemas de captación electrónica de datos para la administración</p> <p>Sistemas de identificación/reconocimiento de la vía de administración*</p> <p>Impresora de etiquetas para identificar el medicamento</p> <p>Definición de un plan de contingencia y posibilidad de introducir en el programa la información sobre la administración de medicamentos “a posteriori”</p> <p>Usuario</p> <p>Definición de usuarios del sistema con distintos niveles de acceso</p> <p>Nombre, cargo, especialidad y servicio de los usuarios</p> <p>Acceso al sistema por clave/identificación electrónica personal</p> <p>Firma electrónica</p> <p>Sistema único de identificación electrónica del usuario en cada administración</p> <p>Identificación del día y hora en cada administración</p> <p>Feedback de la información entre usuarios</p> <p>Paciente</p> <p>Incorporación de datos de admisión</p> <p>Sistema único de identificación electrónica del paciente</p> <p>Búsqueda del paciente</p> <p>Datos del paciente</p> <p>Situación del episodio: ingreso/seguimiento/previsión alta*</p> <p>Datos clínicos</p> <p>Informes y Explotaciones</p> <p>Posibilidad de exportación a bases de datos</p> <p>Informes (medicamentos administrado, medicamentos no administrados y los motivos, incidencias/discrepancias detectadas en la administración)</p> <p>Cumplimiento de la administración respecto a los horarios</p> <p>Posibilidad de imprimir la hoja de administración</p> <p>De carga de trabajo por turnos horarios</p> <p>Posibilidad de editar etiquetas para cada medicamento a administrar</p> <p>Posibilidad de consultar el histórico de administración de medicamentos</p>	<p>Nombre comercial</p> <p>Principio activo</p> <p>Nemónico o nombre interno*</p> <p>Grupo terapéutico</p> <p>Forma farmacéutica</p> <p>Dosis por forma farmacéutica</p> <p>Unidad dosificación</p> <p>Dosis y Pauta por defecto</p> <p>Dosis máxima y mínima (por dosis y por día)</p> <p>Equivalencia de la dosis en la forma farmacéutica</p> <p>Duración del tratamiento</p> <p>Indicación de fraccionable</p> <p>Indicación de multidosis (gotas, cremas, colirios...)</p> <p>Vías de administración permitidas</p> <p>Modo de administración (frecuencia, velocidad...)</p> <p>Consejos administración (oral, endovenoso, etc)</p> <p>Precauciones de administración, incluyendo alertas</p> <p>Condiciones de preparación del medicamento antes de la administración</p> <p>Información sobre estabilidad del medicamento</p> <p>Pautas recomendadas en situaciones especiales (IR, IH, neutropenia...)</p> <p>Medicamentos/diluyentes recomendados</p> <p>Medicamentos/diluyentes incompatibles</p> <p>Medicamentos que interaccionan</p> <p>Indicaciones autorizadas</p> <p>Tipo de medicamento (DH, H, MEX, COMP, no guía, no guía del Área, fórmula, ensayo)</p> <p>Información sobre el aprovisionamiento del medicamento: stock de la unidad de enfermería, dosis unitaria, sistema automatizado de dispensación*</p> <p>Condiciones especiales de conservación</p> <p>Imagen de la unidad y envase</p> <p>Información del medicamento al paciente</p>	<p>Identificación de la enfermera que administra</p> <p>Sistema único de identificación del paciente</p> <p>Feedback de la información farmacia – enfermería – médico</p> <p>Estado de la validación farmacéutica previa a la administración</p> <p>Orden de la administración de cada medicamento</p> <p>Registro electrónico de administración de medicamentos, incluyendo fecha y hora, inicio y fin de la infusión (si procede)</p> <p>Posibilidad de definir un rango de adecuación horaria para la administración</p> <p>Posibilidad de incorporar bombas inteligentes de infusión</p> <p>Confirmación de vía de administración de riesgo</p> <p>Consejos de administración</p> <p>Prioridad de la administración. Alta; media, normal</p> <p>Avisos de cambios de tratamiento: Inicios, modificaciones o finalización</p> <p>Registros de no administración de un fármaco, dosis, y motivo</p> <p>Posibilidad de registrar la administración de medicamentos no prescritos asociados al perfil del usuario</p> <p>Posibilidad de registrar la administración de medicamentos sujetos a datos clínicos y registro del dato clínico</p> <p>Posibilidad de solicitar una dosis extra, reposición de un medicamento, etc, y su justificación</p> <p>Posibilidad de cambiar los horarios de administración de un medicamento y la justificación</p> <p>Posibilidad de registrar lote y caducidad cuando sea necesario*</p> <p>Posibilidad de acceso a bases de datos de información para la administración</p> <p>Posibilidad de consultar protocolos del hospital</p> <p>Registro de incidencias y discrepancias en la administración</p> <p>Registro y Notificación de PRM/RNM relacionados con la administración</p> <p>Registro y Notificación de otras incidencias relacionadas con la administración de la medicación (no PRM/RNM)</p>	

*Estos requisitos son recomendables

A la hora de diseñar una herramienta para el REAM es importante analizar el flujo de trabajo de los usuarios para adaptarla a sus necesidades [87]. Esta herramienta para el REAM debe ser de fácil manejo, ya que una herramienta compleja disminuiría la eficiencia, la productividad clínica y aumentaría la probabilidad del error humano y, en última instancia, pondría en peligro la seguridad del paciente [88-90].

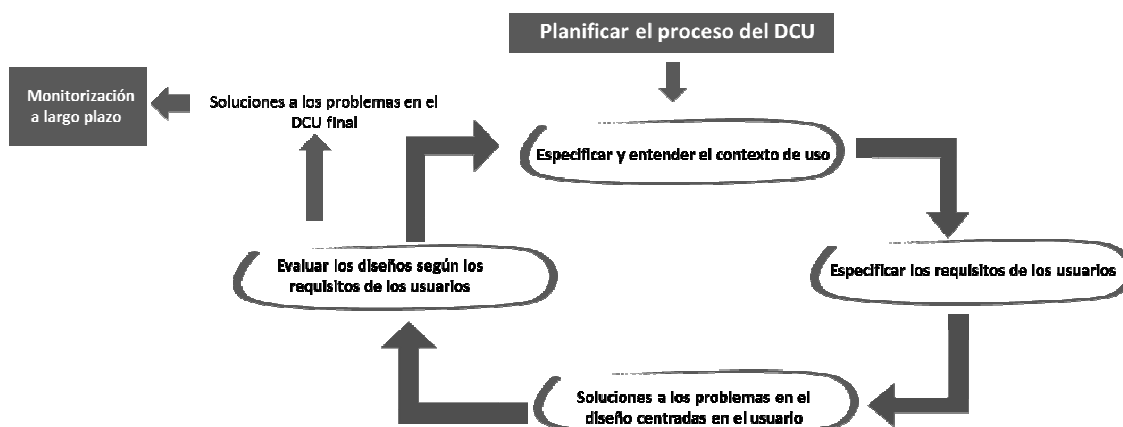
5.1.1 Proceso para el Diseño Centrado en el Usuario (DCU)

Uno de los factores clave que impulsan la aceptación y la utilización adecuada de la herramienta informática para el REAM es su *usabilidad*. La **usabilidad** es un anglicismo (*usability*) que se refiere a la facilidad con que las personas pueden utilizar cualquier aplicación o herramienta. La *usabilidad* es un atributo de calidad del diseño, mientras que la vía para alcanzar y mejorar empíricamente la usabilidad del producto es el Diseño Centrado en el Usuario [91].

El **DCU se define** como un enfoque de diseño cuyo proceso está dirigido por la información sobre las personas que van a hacer uso del producto [92]. El DCU, como filosofía de diseño, engloba o se relaciona con un heterogéneo conjunto de metodologías y técnicas que comparten un objetivo común: conocer y comprender las necesidades, limitaciones, comportamientos y características del usuario, involucrando en muchos casos a usuarios potenciales o reales en el proceso [91].

El proceso para el DCU incluye **cuatro tareas repetitivas** (Figura 1) que se pueden categorizar en especificar las tareas de los usuarios y en evaluar los diseños.

Figura 1. Proceso para el Diseño Centrado en el Usuario (DCU) [93, 94]



5.1.1.1 Tareas de los usuarios

El primer paso en el DCU es realizar un **análisis riguroso y preciso** de los **procedimientos de trabajo** donde se va a implementar el REAM, con el objetivo de identificar las necesidades de los usuarios y las posibilidades de mejora de los procedimientos, y de prever cómo la tecnología apoyará las tareas de los usuarios y cubrirá sus necesidades [94].

5.1.1.2 Evaluación de los diseños

En la evaluación de los diseños se valora la *usabilidad* de la herramienta. Esta evaluación persigue dos objetivos dependiendo de la fase de desarrollo en la que se encuentre la herramienta [94]:

- ♦ Verificación de la *usabilidad*: consiste en la evaluación repetitiva de las sucesivas versiones de la aplicación en fase de desarrollo con el objetivo de identificar y solucionar los problemas de *usabilidad*. Se aplica desde los primeros prototipos hasta la versión pre-final del producto.
- ♦ Validación de la *usabilidad*: tiene como objetivo evaluar la usabilidad de la versión final de la aplicación antes de su comercialización.

Se recomiendan **tres tipos de evaluaciones de usabilidad** [92, 93]:

- ✦ Evaluación por expertos: engloban aquellos métodos que son realizados por expertos en *usabilidad* sin necesidad de la participación del usuario final, como son la evaluación heurística y el recorrido cognitivo (*Cognitive walkthrough*). Estos métodos

permiten detectar un gran número de problemas de *usabilidad* en un corto periodo de tiempo y son parte de un enfoque prospectivo de la *usabilidad*. Los expertos muestran los posibles problemas de *usabilidad* a los que los usuarios podrían enfrentarse, con el fin de solucionarlos antes de que una tecnología empiece a utilizarse [94].

- ♦ *Evaluación heurística*: método en el que varios expertos inspeccionan y analizan el diseño de la aplicación en busca de problemas de *usabilidad* potenciales, comprobando para ello el cumplimiento de un conjunto de principios de *usabilidad* previamente establecidos (principios heurísticos). Estos principios heurísticos son directrices que establecen los requisitos que debe cumplir el diseño con el fin de facilitar su comprensión y manejo por el usuario final [91].
- ♦ *Recorrido cognitivo*: método en el que los expertos recorren un escenario de tareas como habría de hacerlo un usuario tipo, percatándose de la respuesta del sistema y de los problemas potenciales [95].
- ♦ *Test de usuarios y métodos de simulación*: estos métodos se basan en la observación de cómo un grupo de usuarios llevan a cabo una serie de tareas representativas. Los observadores anotan los comportamientos de los usuarios y sus interacciones con el sistema para su posterior análisis [96, 97]. La principal diferencia entre estos métodos es que el test de usuarios se lleva a cabo en una versión de pruebas y los métodos de simulación en la práctica real. Ambos métodos se pueden aplicar desde las versiones iniciales de la aplicación, pero debido a su coste es mejor aplicarlo en la versión final [94].
- ♦ *Evaluación post-comercialización*: es el método más fiable. Permite recopilar problemas de usabilidad una vez implantada y utilizada la aplicación. La información puede ser recolectada por observación directa, encuestas, entrevistas o revisión de los incidentes notificados[94].

Estos métodos **no son equivalentes** y cada uno tiene sus propias características [98]. Habitualmente se tienden a combinar para conseguir una mayor *usabilidad* de la herramienta [94, 99]. Actualmente, **no hay un estándar** para la evaluación de un programa informático para el REAM. Se necesita más investigación para conocer que

metodologías o sus combinaciones son las más óptimas para evaluar su *usabilidad* [94, 100].

Las evaluaciones de *usabilidad* habitualmente no se están realizando durante el diseño y desarrollo de las tecnologías por falta de tiempo, personal y recursos. Aunque *a priori* requieren mayores recursos para llevarlas a cabo, se ha demostrado que su inclusión en la fase de diseño y desarrollo es más eficaz y menos costosa que corregir los problemas de usabilidad después de su comercialización [101].

5.2 IMPLANTACIÓN DEL REAM

La estrategia seguida para la implantación de una nueva tecnología va a influir en la seguridad del paciente [82]. Por ello, son numerosos los autores que describen cómo se debe implantar una nueva tecnología y los cambios que se deben dar en la organización para tener éxito y poder obtener buenos resultados [102, 103]. Algunas de estas **recomendaciones** son [104, 105]:

- *Establecer y medir el cumplimiento de los objetivos.* Estos objetivos no se deben centrar en la tecnología como una herramienta sino que deben estar orientados a mejorar la seguridad en la cadena terapéutica del medicamento y la atención sanitaria a los pacientes.
- *Gestionar el cambio de procedimientos y de la cultura.* Las nuevas tecnologías inevitablemente introducen cambios en los procedimientos habituales, lo que ocasiona resistencias a su implantación por parte del personal. Es necesario un plan para gestionar dicha resistencia, educar y motivar a las personas para que los cambios se produzcan.
- *Implicar al personal sanitario.* Se debe hacer partícipe al personal sanitario involucrado en el cambio, se les debe implicar en el desarrollo de los objetivos y la gestión del cambio, y se debe incorporar sus opiniones en el plan de implantación.
- *Mejorar los procedimientos y circuitos de trabajo.* La implantación de nuevas tecnologías es una oportunidad para revisar y mejorar los circuitos y procedimientos habituales.

- *Validar la nueva tecnología antes de la implantación.* Se debe realizar un estudio piloto antes de implementarla en todo un hospital. De esta manera, el usuario final de la herramienta la prueba antes de su puesta en marcha y se pueden incorporar sus consideraciones antes de la implantación.
- *Formación y educación.* El plan de formación y educación es muy importante en la aceptación de la nueva tecnología y en la consecución de los objetivos. Una formación excesiva puede llegar a resultar molesta para los usuarios, por el contrario, no se conseguirán los objetivos si la formación es escasa. Una formación justo antes de la implantación puede resultar apropiada para el personal sanitario con sobrecarga de trabajo.
- *Comunicación.* Es muy importante comunicar periódicamente los avances, retos y errores de la implantación, pero es también igualmente importante escuchar y responder de manera constructiva.
- *Plan de contingencia.* Se deben establecer planes de contingencia ante la posibilidad de que las tecnologías fallen y, por tanto, se puedan prevenir los nuevos EM que se originen [55].

Junto con estas recomendaciones, un punto fundamental para la implantación de una nueva tecnología es el **liderazgo** [106]. **El farmacéutico se sitúa como la piedra angular en la gestión segura de los medicamentos y en el desarrollo de estrategias de reducción de EM** [6]. Así pues, el farmacéutico es el profesional sanitario que debe asumir la responsabilidad y el liderazgo para lograr la implantación de las nuevas tecnologías en el circuito del medicamento en las instituciones sanitarias [107-110]. El papel del farmacéutico de hospital ha ido evolucionando y, ahora, debe ser consciente de la importancia del conocimiento técnico aplicado a los sistemas de información y al circuito de utilización de medicamentos, a fin de mejorar el cuidado del paciente, asegurando que las nuevas tecnologías posibiliten una utilización más efectiva y segura de los medicamentos [111].

En el caso de la herramienta del REAM, además de los farmacéuticos, los supervisores de enfermería son una pieza clave en el liderazgo ya que tienen la responsabilidad de formar y motivar al personal de enfermería en el uso correcto de

las nuevas tecnologías en la administración del medicamento. Los supervisores de enfermería deben estar involucrados en todas las discusiones y decisiones de las tecnologías relacionadas con la administración y sus procesos. También, deben planificar los principales cambios en la educación personal y el conjunto de habilidades para afrontar los nuevos retos que el uso de las tecnologías requiere, ya que el profesional de enfermería es el que va a utilizarlas [112, 113].

5.3 EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL REAM

Una vez implementada una herramienta para el REAM y aunque haya sido evaluada su *usabilidad* durante su diseño y desarrollo, es necesario para **garantizar la seguridad del paciente realizar un seguimiento de su utilización y una evaluación continua de su eficacia** [82, 114, 115]. Puesto que no es posible predecir todas las posibles interacciones entre el usuario y el sistema hasta después de su implantación, pudiendo surgir nuevos problemas que comprometan la seguridad del paciente[116].

A fecha de hoy, son pocos los estudios que han evaluado los REAM después de su implantación, a pesar de que su papel e impacto en la asistencia sanitaria tienen una relación directa con la seguridad del paciente [117-119].

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS

La implementación de un programa informático para el registro electrónico de la administración de medicamentos permite reducir los errores en el registro de la administración de medicamentos.

OBJETIVOS

Objetivo Principal

Evaluar el impacto de un programa informático, diseñado para realizar el registro electrónico de la administración de medicamentos, en la reducción de errores de medicación que se producen en el registro de administración de medicamentos en pacientes hospitalizados.

Objetivos Secundarios

- ♦ Clasificar los errores de medicación que se producen en el registro de la administración de medicamentos antes y después de la implantación de un programa informático para el registro electrónico de la administración de medicamentos.
- ♦ Conocer los medicamentos más frecuentemente involucrados en los errores de medicación en el registro de la administración de medicamentos.
- ♦ Identificar las principales causas de los errores de medicación en el registro de la administración de medicamentos.
- ♦ Adaptación y validación de una matriz de riesgo potencial a los errores en el registro de administración de medicamentos.
- ♦ Evaluar el nivel de riesgo potencial de los errores de medicación producidos en el registro de la administración de medicamentos.
- ♦ Evaluar la *usabilidad* de un programa informático para el registro electrónico de la administración de medicamentos durante su desarrollo.

METODOLOGÍA

METODOLOGÍA

1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se llevó a cabo un **estudio cuasiexperimental y prospectivo**, en el que se analizó el proceso del registro de la administración de medicamentos en pacientes hospitalizados. Se compararon los EM en el REGAM antes y después de la implantación del programa informático dejando un periodo de lavado de 3 meses.

2. ÁMBITO DEL ESTUDIO

2.1 ENTORNO ASISTENCIAL

El estudio se realizó en el Hospital Universitario Ramón y Cajal (HURYC), hospital de tercer nivel, correspondiente a la antigua Área 4 del Servicio Madrileño de Salud. Comprende los distritos de Ciudad Lineal, Hortaleza y San Blas, y es hospital de referencia del aeropuerto Adolfo Suárez Madrid-Barajas.

La entrada en vigor de la Ley 6/2009 de 16 de noviembre de Libertad de Elección en la Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid estableció que todo el territorio de la Comunidad Autónoma de Madrid se identificase como un Área de Salud Única, en coherencia con su carácter uniprovincial, y sobre esta demarcación se organiza su sistema público sanitario. En el momento actual, el HURYC, junto con el Hospital Universitario Príncipe de Asturias y el Hospital de Torrejón, son los hospitales de referencia para los centros de salud de la Dirección Asistencial Este.

En la Tabla 4 se recoge el número de camas, el número de ciudadanos a los que presta asistencia especializada y datos de la actividad del hospital durante el año 2011 al 2014.

Tabla 4. Número de camas, número de ciudadanos y actividad asistencial (2011 vs 2014)

Actividad asistencial	2011	2012	2014
Nº de camas	1.118	1.118	947
Nº de ciudadanos	552.559	558.373	559.181
Nº Ingresos Totales	34.833	32.815	32.179
Urgencias totales	138.040	132.296	135.799
% Ingreso Urgencias	11,48	13,56	12,8
Estancia media	8,55	8,35	7,67

2.2 ÁMBITO TEMPORAL Y PLANIFICACIÓN

La tesis doctoral comenzó en año 2011 y constó de cuatro fases. El cronograma del estudio con sus distintas fases se recoge en la Figura 2.

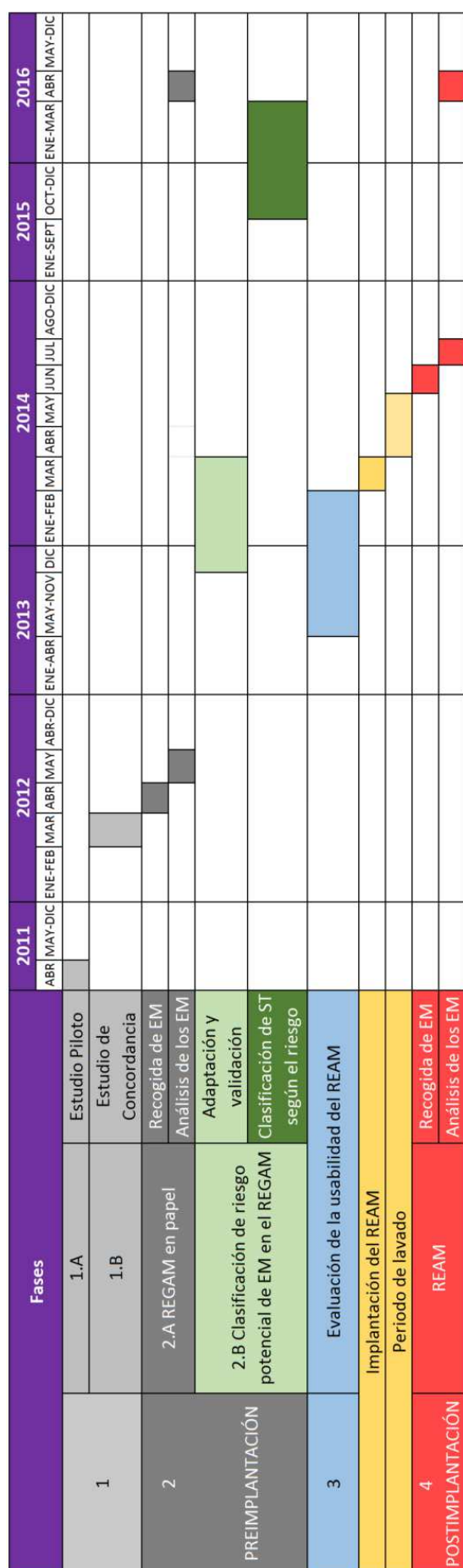
En la fase 1 se realizó el estudio piloto y un estudio de concordancia inter-observador entre los dos farmacéuticos que iban a recoger posteriormente los datos.

En la fase 2 (fase pre-implantación) se recogieron los EM en el REGAM en papel. En la misma fase se adaptó y validó la matriz de nivel de riesgo potencial [29, 120] a los EM en el REGAM y se clasificaron los subgrupos terapéuticos (ST) del Sistema de Clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC) incluidos en la guía farmacoterapéutica del hospital según su nivel de riesgo.

En la fase 3 se evaluó la *usabilidad* del programa informático para el REAM durante su desarrollo.

En la fase 4 (fase post-implantación) se recogieron los EM en el REGAM electrónico y se procedió al análisis estadístico final para medir el impacto del programa informático para el REAM en la seguridad del paciente.

Figura 2. Cronograma de la tesis doctoral



EM: errores de medicación; REGAM: registro de la administración de medicamentos; REAM: registro electrónico de la administración de medicamentos

3. POBLACIÓN

La población diana del estudio fueron todos los pacientes ingresados en una unidad de hospitalización (UH) del servicio de Cirugía General y Digestivo (CGDH) y una del servicio de Medicina Interna (MINH).

La asignación de pacientes para su inclusión en el estudio se realizó de manera consecutiva hasta alcanzar el tamaño muestral definido. En el caso de no ser posible, se realizó una asignación aleatoria mediante la función matemática del programa Excel®.

3.1 TAMAÑO MUESTRAL

En el cálculo de este tamaño muestral se consideró al paciente como un conglomerado o “cluster” formado por unidad de medicamento (UM) prescritos. El porcentaje de EM en el REGAM en la fase pre-implantación fue obtenido a partir del un estudio piloto (15%) y el porcentaje en la fase post-implantación del programa informático para el REAM fue estimado. Asumiendo que la media de UM prescritos por paciente, día y turno era de 7 y el coeficiente de correlación intraclase de 0,05. Para contrastar que el porcentaje de errores pasa del 15% en la fase pre-implantación a un 12% en la fase post-implantación, con un valor de $\alpha=0,05$ y $\beta=0,2$, el tamaño muestral quedo determinado por 2647 UM prescritas (379 pacientes) en cada fase.

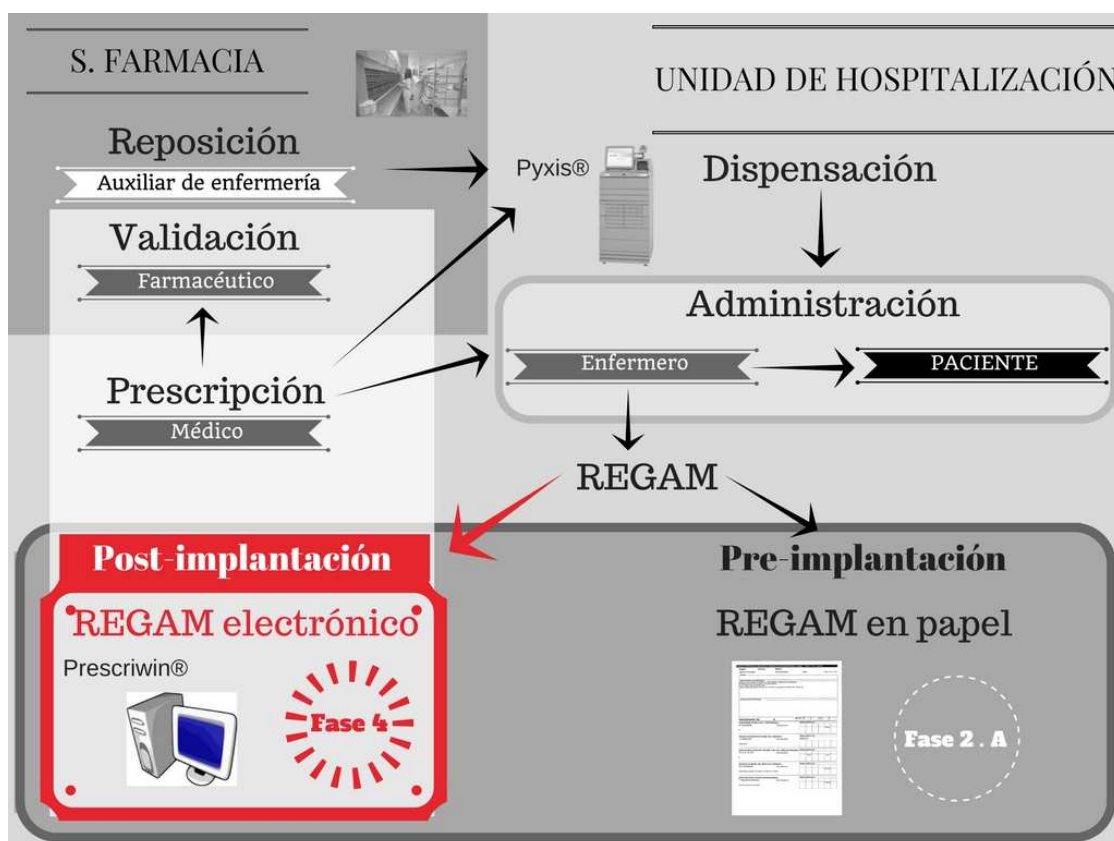
4. SISTEMÁTICA DE TRABAJO EN EL PROCESO DE PRESCRIPCIÓN-VALIDACIÓN-DISPENSACIÓN-REGISTRO DE LA ADMINISTRACIÓN ANTES Y DESPUÉS DEL REAM

El circuito de utilización del medicamento a pacientes hospitalizados (Figura 3) incluía la prescripción electrónica de las órdenes médicas a través de un programa de PEA (prescriwin®), con una posterior validación farmacéutica de todos los tratamientos. La información de la prescripción médica se transmitía a tiempo real en los sistemas de automatizados de dispensación (SAD) (pyxix®) lo que permitía la retirada de la

medicación en base a la prescripción. Diariamente, una vez finalizada la PEA de un paciente, el médico imprimía y firmaba diariamente la “*Hoja de tratamiento y aplicación terapéutica del Hospital Ramón y Cajal*” (ANEXO 2), donde el personal de enfermería documentaba la administración de los medicamentos (fase pre-implantación).

Con la implantación del programa informático para el REAM (fase post-implantación), los procedimientos cambiaron, el médico dejó de imprimir la hoja para el REGAM pasando a confirmar el tratamiento en el programa de PEA (prescriwin®), el tratamiento se volcaba en el apartado correspondiente a la administración de medicamentos en el que el personal de enfermería registraba electrónicamente la administración.

Figura 3. Circuito de utilización del medicamento en el Hospital Universitario Ramón y Cajal



REGAM: Registro de la administración de medicamentos

Estos procedimientos estaban regidos por unas normas aprobadas por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del HURYC. En la fase pre-implantación las normas eran de

marzo del 2009 y en la fase post-implantación las normas fueron las de septiembre del 2011.

El Servicio de Farmacia estaba certificado por las Normas ISO:9001 [121] existiendo Protocolos Normalizados de Trabajo (PNT) del Área de Dispensación de Medicamentos a pacientes hospitalizados, relativos a la dispensación y validación de los tratamientos médicos.

Se han recogido las principales funcionalidades del programa informático para la PEA en el ANEXO 3.

4.1 REGISTRO DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA MEDICACIÓN

La atención al paciente por el personal de enfermería se realizaba en tres turnos: mañana, tarde y noche. Los SAD, los ordenadores y las carpetas con las gráficas de los pacientes estaban centralizados en el **control de enfermería**. El personal de enfermería de cada turno revisaba el tratamiento para verificar la medicación a administrar. Una vez obtenida la medicación y preparada (en caso de medicamentos por vía intravenosa, etc.), se procedía a su administración. Tras finalizar la ronda de administración, se procedía a registrar la administración de la medicación en el impreso correspondiente o en el programa informático.

Las diferencias entre los procedimientos para el REGAM antes (fase 2) y después (fase 4) de la implantación del programa informático para el registro electrónico se recogen en la Tabla 5.

En el ANEXO 4 se han recogido las principales funcionalidades del programa informático para el REAM.

Tabla 5. Diferencias en el REGAM entre la fase pre-implantación y post-implantación del programa informático para el REAM

Fase PRE-IMPLANTACIÓN	Fase POST-IMPLANTACIÓN
REGAM en papel	REGAM electrónico
Registro en papel (<i>Hoja de tratamiento y aplicación terapéutica del Hospital Ramón y Cajal</i>) (ANEXO 2)	Registro electrónico (apartado de administración del módulo prescriwin®) (ANEXO 4)
Cada unidad de hospitalización tenía consensuadas unas horas concretas de administración de medicamentos	Estandarización del horario de administración de medicamentos en el hospital
Las dosis de los medicamentos a administrar no estaban asociadas a una hora concreta de administración, a menos que el médico lo indicase.	El programa automáticamente asociaba la dosis de un medicamento a administrar a una hora concreta de administración.
No había un campo determinado para justificar el motivo de una dosis distinta u omisión en la hoja para el REGAM	El programa para el REAM obligaba a justificar el motivo de un registro de una dosis distinta a la prescrita.
La hoja para el REGAM era válida hasta las 3 p.m del día siguiente. Durante este tiempo, si el médico realizaba algún cambio en el tratamiento tenía que volver a imprimir la hoja para el REGAM.	Antes de iniciar la ronda de la administración de los medicamentos enfermería tenía que consultar el “monitor de pacientes” para conocer si algo había cambiado en los tratamientos de sus pacientes.

REGAM= Registro de la administración de medicamentos; REAM: registro electrónico de la administración de medicamentos

5. VARIABLES DEL ESTUDIO

➤ Variable dependiente

Error de medicación en el REGAM: Se consideró EM en el REGAM a toda omisión del REGAM, registro incorrecto o registro que no aportaba la información suficiente sobre la UM administrada [64].

Las tasas de EM en el REGAM fueron calculadas a partir del número de EM en el REGAM detectados con respecto al total de UM prescritas, tanto en la fase pre-implantación como en la fase post-implantación del programa informático para el REAM (n° EM-REGAM/ n° total de UM prescritas x 100).

➤ Variables independientes

- ♦ Información del paciente: edad y sexo.

- ♦ Fecha, día de la semana, turno de enfermería y fase de cuando se recogieron los datos.
- ♦ UH responsable del paciente.
- ♦ UM prescrita: nombre comercial, principio activo, clasificación ATC [122], dosis, hora de administración, vía de administración y clase de medicamento.
- ♦ Hora en la que el personal de enfermería realiza el registro de administración de medicamentos.
- ♦ Tipo de error: estos errores se clasificaron según tres clasificaciones: la clasificación del Grupo Ruíz-Jarabo 2000 [29] (fase pre-implantación y post-implantación), la clasificación de los problemas relacionados con las TICs [32] (fase post-implantación) y la clasificación de los errores clínicos [33] (fase post-implantación).
- ♦ Causa del error según la clasificación Grupo Ruíz-Jarabo 2000 [29].
- ♦ Nivel de riesgo potencial según la clasificación Grupo Ruíz-Jarabo 2000 [29]: probabilidad de recurrencia y gravedad de las posibles consecuencias.
- ♦ Factores contribuyentes según la clasificación de los problemas relacionados con las TICs [32].

6. DESCRIPCIÓN DE LAS CLASIFICACIONES UTILIZADAS PARA CATALOGAR LOS ERRORES DE MEDICACIÓN EN EL REGAM

6.1 CLASIFICACIÓN DEL GRUPO RUÍZ-JARABO 2000 (FASE PRE-IMPLANTACIÓN Y POST-IMPLANTACIÓN)

La actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000 con pequeñas variaciones para adaptarla a nuestro medio de trabajo [29] **se utilizó** para clasificar el tipo de error (Tabla 6), las causas (Tabla 7) y las consecuencias del EM en el REGAM (Tabla 8).

Tabla 6. Tipos y definición de los EM-REGAM

Tipo de EM-REGAM	Definición
Dosis incorrecta	Se registró una dosis distinta a la administrada (mayor o menor), una dosis que ya había sido previamente registrada o que no se administró y se registró (extra).
Medicamento erróneo	Se registró una UM diferente a la administrada o una UM no prescrita y no administrada.
Forma farmacéutica errónea	Se registró una UM con una forma farmacéutica distinta a la administrada.
Frecuencia de administración errónea	Se registró una UM con una frecuencia distinta a la administrada.
Incompleto	Se registró una UM de forma incompleta. No se indicó uno o más de los siguientes campos: especialidad, dosis, vía, hora, pauta y fecha.
Omisión	No se registró una UM que había sido administrada.
Paciente equivocado	Se registró una UM a un paciente diferente del que debería haberse registrado la UM.
REGAM en un momento incorrecto	Se registró una UM antes o 2 horas después de la administración.
Tiempo incorrecto	Se registró una UM en una hora*, en un turno o en un día que no correspondía con el momento de la administración.
Velocidad de administración errónea	Se registró una velocidad de administración de una UM distinta a la administrada.
Vía de administración errónea	Se registró una UM por una vía distinta a la administrada.

UM: unidad de medicamento; * Siguiendo las indicaciones del ISMP [123] para hora de administración incorrecta, se definió el EM por REGAM en una hora incorrecta:

- Si se registró la administración de la UM en una hora que difirió de la hora real de administración en 30 minutos: en aquellos medicamentos que el efecto terapéutico puede variar si se administra 30 minutos más tarde de lo indicado o en aquellos medicamentos de frecuencia igual o mayor a 4 veces al día.
- Si se registró la administración de la UM en una hora que difirió de la hora real de administración en una hora: en aquellos medicamentos con frecuencia mayor a una vez al día pero menor que 4 veces al día.
- Si se registró la administración de la UM en una hora que difirió de la hora real de administración en 2 horas: en aquellos medicamentos con pauta diaria, semanal o mensual.

Tabla 7. Causas de los EM en el REGAM

Tipo de Causa	Definición
Problemas de comunicación y/o interpretación	
Comunicación verbal	Comunicación verbal entre los profesionales sanitarios fue ambigua, incompleta o incorrecta.
Comunicación escrita	<ul style="list-style-type: none"> La prescripción médica fue ambigua, incompleta o incorrecta. La programación de las horas de administración de los medicamentos fue ambigua o incorrecta. La validación farmacéutica de la prescripción médica fue incorrecta.
Errores informáticos	Se produjo un error en la prescripción o en el REAM debido a un fallo en la herramienta informática.
Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/administración	
Fallos en los SAD	Se produjo un fallo en el funcionamiento del SAD
Dispensación	
Dispensación	La dispensación de la medicación no se produjo, fue retardada o incorrecta.
Factores individuales	
Falta de conocimiento o formación sobre los medicamentos	Conocimiento inadecuado de las indicaciones, formas farmacéuticas disponibles, dosis apropiadas, vías de administración y compatibilidades del medicamento.
Falta de conocimientos o información del paciente	Los profesionales sanitarios no fueron conscientes de un aspecto importante de la condición del paciente.
Lapsus o despiste	Errores involuntarios en los que la persona no supo explicar por qué había ocurrido o lo había olvidado.
Falta de seguimiento de las prácticas o procedimientos de trabajo	<p>Se consideraron falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Si enfermería administró la medicación pautaada como si fuera a demanda, no supervisó la administración de la medicación, no realizó una monitorización suficiente del tratamiento, no siguió los procedimientos para un registro correcto o no trabajo a tiempo real una vez implantado el REAM. Si el médico no imprimió la hoja del REGAM.
Error en el manejo del ordenador	PEA o REAM incorrecta por un error en el manejo del ordenador o de la aplicación informática.
Error en el cálculo de dosis o velocidad de infusión	Se produjo un EM por un error en el cálculo de dosis o velocidad de infusión del medicamento.
Error al preparar el medicamento	Se preparó un medicamento con una concentración o un disolvente erróneo.
Estrés, sobrecarga de trabajo	Se produjo un EM por no tener tiempo suficiente para realizar las tareas pendientes.

EM: error de medicación; REGAM= registro de la administración de medicamentos; REAM: registro electrónico de la administración de medicamentos; SAD: sistema automatizado de dispensación

Tabla 8. Consecuencias del error: matriz para evaluar el nivel de riesgo potencial de los EM [29, 120]

Probabilidad de recurrencia	Gravedad de las posibles consecuencias				
	Ninguna	Ligera	Moderada	Grave	Catastrófica
Muy frecuente					
Probable					
Posible					
Improbable					
Rara					

Nivel de riesgo: ■ marginal ■ bajo ■ moderado ■ alto

6.2 CLASIFICACIONES PARA ERRORES INDUCIDOS POR LAS TECNOLOGÍAS

Los EM encontrados tras la implantación del programa informático para el REAM se clasificaron siguiendo la *clasificación de los problemas relacionados con las TICs* y según la *clasificación de errores clínicos*.

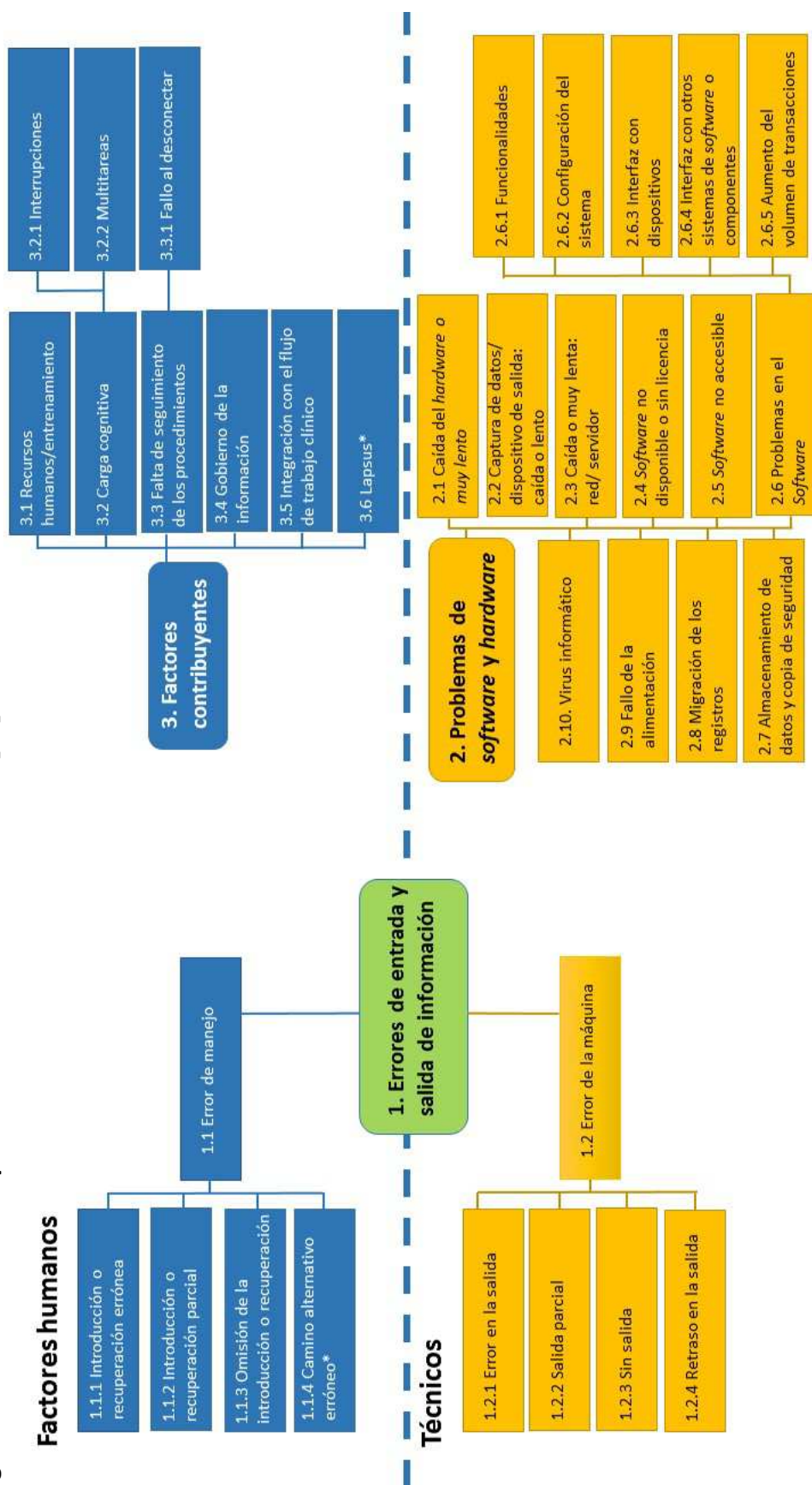
Clasificación de los problemas relacionados con las TICs [32]:

Los EM-REGAM fueron clasificados inicialmente en dos grandes bloques, aquellos en los que estaban implicados los *factores humanos* o si se trataron de *problemas técnicos* (Figura 4).

➤ Los *factores humanos* se definieron como los problemas relacionados con la interacción del ser humano con el sistema. Se estudiaron los errores relacionados con el uso del *software* (errores de manejo) así como las variables contextuales sociotécnicas (factores contribuyentes) que contribuyeron a los incidentes (Ej. entrenamiento, carga de trabajo, flujo de trabajo).

➤ En los *problemas técnicos* se revisaron y categorizaron los problemas de *hardware* y *software*.

Figura 4. Clasificación de los problemas relacionados con las TICs [32]



*Se añadieron a la clasificación las categorías: lapsus y camino alternativo erróneo. Camino alternativo erróneo: es un error de comisión. Son los pasos seguidos con el objetivo de realizar un procedimiento con mayor rapidez pero saltándose barreras para garantizar una práctica segura.

Clasificación de los errores clínicos [33]:

A continuación se analizaron los EM en el REGAM según la influencia del programa informático para el REAM en su aparición. Se definió el error clínico como un EM en el REGAM con consecuencias potenciales para un paciente (Tabla 9).

Tabla 9. Clasificación de los errores clínicos [33]

Clasificación de los errores clínicos
A. Errores exclusivos de los REAM: un error clínico causado por un problema en el programa informático para el REAM.
B. Errores que existían con registros en papel pero que se hicieron más probables con el programa informático para el REAM.
C. Errores que siempre habían ocurrido pero que eran más propensos a causar daño con el programa informático para el REAM.
D. Errores que no difirieron de acuerdo con el uso del programa informático para el REAM o el papel.

7. DESARROLLO DEL ESTUDIO

Las fases del estudio se detallan en la Figura 5.

Figura 5. Fases del estudio

FASE 1

Fase 1.A: ESTUDIO PILOTO

Fase 1.B: ESTUDIO DE CONCORDANCIA INTEROBSERVADOR

Realizado entre los dos farmacéuticos encargados de la recogida de los datos en la fase 2.A y 4

FASE 2: Pre-implantación

Fase 2.A: REGAM EN PAPEL
Recogida de los EM-REGAM

Clasificación de EM de Grupo Ruíz-Jarabo 200 según:

- Tipo de EM
- Causas
- Consecuencias del EM

Fase 2.B: CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO POTENCIAL de los EM en el REGAM

- Definición (grupo nominal) y validación (concordancia)
- Metodología RAND/UCLA: clasificación de medicamentos según su riesgo

FASE 3

EVALUACIÓN DE LA USABILIDAD DEL PROGRAMA INFORMÁTICO PARA EL REAM DURANTE SU DESARROLLO

IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA INFORMÁTICO PARA EL REAM
PERIODO DE LAVADO

FASE 4: Post- implantación

REGAM ELECTRÓNICO: Recogida y análisis final de los EM-REGAM.
Evaluación del impacto del REAM en la seguridad del paciente

Clasificaciones de los EM-REGAM: clasificación del Grupo Ruíz-Jarabo 2000, clasificaciones para errores inducidos por las tecnologías y adaptación de la matriz de riesgo potencial a los EM-REGAM.

7.1 FASE 1: ESTUDIO PILOTO Y DE CONCORDANCIA INTEROBSERVADOR

La fase 1 consta de un estudio piloto y un estudio de concordancia.

Fase 1.A: Estudio piloto

Se diseñó y se llevó a cabo un estudio piloto prospectivo y observacional de un mes de duración en las UH de CGDH y MINH.

El estudio piloto se realizó para:

- Comprobar la eficacia del diseño metodológico de la Tesis: estrategia de obtención de información, sistema de codificación de variables y análisis de la información.
- Obtener información sobre la frecuencia de EM en el REGAM en nuestro ámbito hospitalario, aportando información sobre el tamaño muestral de la Tesis para alcanzar los objetivos planteados en la misma.
- Realizar los reajustes metodológicos necesarios en el ámbito de las estrategias de obtención de información.

Fase 1. B: Estudio de concordancia inter-observador

La recogida de datos antes y después de la implantación del REAM fue llevada a cabo por **dos farmacéuticos**. Por ello, con el objetivo de medir la variabilidad inter-observador se realizó un estudio de concordancia entre ambos. El estudio consistió en la recogida de datos durante dos días consecutivos, detección de los errores y clasificación.

7.2 FASE 2.A Y 4: EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL REGAM ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA INFORMÁTICO PARA EL REGISTRO ELECTRÓNICO

En la evaluación de la seguridad del REGAM la **recogida de datos** fue de manera prospectiva de lunes a viernes. Dos farmacéuticos, uno en el turno de mañana y otro en el turno de tarde, permanecieron en el control de enfermería en los horarios definidos de la administración de los medicamentos y del REGAM más frecuentes. Revisaron los REGAM, los evolutivos de enfermería, los registros de glucemias y de las constantes; y verificaron si todos los aspectos relativos al registro de UM administrada eran correctos comparándolos con la orden médica. Cuando detectaron alguna discrepancia entre el REGAM preguntaron al

enfermero responsable de dicha administración con el fin de conocer la causa. Esta tarea se llevó a cabo hasta alcanzar el tamaño muestral calculado previamente.

Para el posterior **análisis** de los EM en el REGAM se formó un grupo de trabajo. Este grupo estaba constituido por cinco farmacéuticos: los dos farmacéuticos observadores y tres farmacéuticos expertos en seguridad y EM. En ambas fases, los dos farmacéuticos observadores clasificaron de manera independiente los EM en el REGAM según la clasificación del Grupo Ruiz-Jarabo 2000 [29]. En la fase post-implantación también se categorizaron según las clasificaciones de errores inducidos por las tecnologías [32, 33]. Posteriormente los resultados fueron comparados y las discrepancias entre los observadores fueron revisados por el resto de componentes del grupo trabajo que los clasificó mediante consenso. En el caso de que el EM en el REGAM pudiera clasificarse en más de una categoría, se eligió la considerada por el grupo de trabajo como la principal.

7.3 FASE 2.B: CLASIFICACIÓN SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO POTENCIAL DE LOS EM EN EL REGAM

En la actualización de la clasificación del Grupo Ruíz-Jarabo 2000 [29] aunque se amplía el apartado de *consecuencias del error* incorporando la posibilidad de realizar una evaluación del riesgo potencial a través de la **matriz de riesgo** (ver Tabla 8) [120], **las categorías no están definidas para un tipo de EM en particular**, por ello y con el objetivo de aplicar esta clasificación de manera sistemática a los EM en el REGAM detectados en esta tesis, un grupo nominal adaptó las categorías a los EM en el REGAM. Además esta adaptación a la matriz de riesgo fue validada por un grupo multidisciplinar. Así mismo, se puso de manifiesto la necesidad de categorizar los medicamentos incluidos en la Guía Farmacoterapéutica (GFT) del hospital según el nivel de riesgo potencial, y para ello se aplicó la metodología RAND/UCLA (Figura 6).

Figura 6. Pasos a seguir para la clasificación según el nivel de riesgo potencial de los EM en el REGAM



EM-REGAM: error de medicación en el registro de la administración de medicamentos; ST: subgrupo terapéutico según la clasificación ATC; GFT: guía farmacoterapéutica

7.3.1 Adaptación y validación de la matriz de *nivel de riesgo potencial* a los EM en el REGAM

✦ Adaptación de la matriz de nivel de riesgo potencial a los EM en el REGAM:

Para adaptar la matriz de riesgo se utilizó la **técnica de grupo nominal**. El grupo nominal es un método de consenso que permite combinar los conocimientos y las opiniones de un grupo de expertos, para después ser clasificadas y priorizadas por orden de importancia mediante el consenso entre los participantes [124].

Cuatro farmacéuticos expertos en seguridad del paciente fueron invitados a formar parte del grupo nominal. La estructura de las reuniones consistía en una discusión seguida de una votación. Se consideró que hubo consenso si tras la votación el 100% estaban de acuerdo. Si

no se había alcanzado, se discutía de nuevo y se volvía a votar. Estas reuniones fueron programadas para tener una duración de dos horas.

✦ Validación de la adaptación de la matriz de *nivel de riesgo potencial* a los EM en el REGAM:

La validación de la adaptación de la matriz se realizó mediante un **estudio de concordancia**. Para ello se constituyó un grupo multidisciplinar de expertos en seguridad del paciente formado por cinco evaluadores: dos farmacéuticos, un médico y dos enfermeros. Ninguno de los miembros del grupo había participado en la definición de las categorías.

Se calculó un tamaño muestral necesario para realizar el estudio de concordancia de 100 EM en el REGAM, en base a una $k=0,7$, $\alpha=0,05$, cinco evaluadores y las siguientes frecuencias estimadas del nivel de riesgo en EM en el REGAM: 8% alto, 17% moderado, 73% bajo y 2% muy bajo. Estos porcentajes se estimaron al aplicar la matriz de riesgo a los EM en el REGAM recogidos en la fase pre-implantación (fase 2.A). Se eligió una muestra de EM en el REGAM, en la que se incluyeron todos los posibles tipos de EM-REGAM.

A continuación, se envió a cada evaluador por correo electrónico un documento Excel® con la listas de los EM en el REGAM y un documento con la adaptación de la matriz del *nivel de riesgo potencial* a los EM en el REGAM.

Sobre esta muestra los evaluadores clasificaron de manera independiente los EM en el REGAM siguiendo la matriz de *nivel de riesgo potencial* adaptada. Cada evaluador registro los resultados de la categorización de los EM en el REGAM en el documento Excel® enviado y se lo devolvió al grupo investigador.

7.3.2 Estratificación de los medicamentos incluidos en la GFT del hospital según su nivel de riesgo potencial

La estratificación de los medicamentos incluidos en la GFT del hospital según su nivel de riesgo se realizó utilizando el **método de adecuación RAND/UCLA** [125, 126]. Este método tiene varias fases: selección de los expertos que formarán parte del panel, revisión de la evidencia sobre el tema, definición de unas indicaciones o escenarios, que en este caso fueron los posibles medicamentos candidatos a ser incluidos en una lista según su riesgo, y

puntuación de los escenarios por el panel de expertos en dos rondas consecutivas, una de forma no presencial y otra presencial.

El nivel de riesgo potencial de los medicamentos incluidos en la GFT fue evaluado según los subgrupos terapéuticos (ST) del Sistema de Clasificación ATC [127].

➤ **Selección de expertos**

El panel de expertos fue seleccionado según los siguientes criterios:

- a) Expertos en seguridad del paciente con respecto al uso y manejo del medicamento
- b) Expertos en la cadena terapéutica del medicamento (médicos, farmacéuticos y enfermeros)

El panel de expertos se compuso por nueve expertos: tres médicos (un geriatra, un internista y un farmacólogo), tres farmacéuticos (uno con experiencia clínica en geriatría, otro en pediatría y reumatología, y otro en cuidados intensivos), y tres enfermeras (la supervisora en el Área de Hospitalizados, la supervisora de urgencias y la supervisora de traumatología).

➤ **Búsqueda bibliográfica y definición de los escenarios**

Para la elaboración de estas listas, el investigador principal (un farmacéutico), llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en *MedLine* para identificar bibliografía de interés sobre medicamentos y su riesgo potencial en paciente ingresados. La búsqueda bibliográfica se limitó a los estudios publicados en inglés y en español entre los años 2005 y 2015.

La estrategia de búsqueda se realizó combinado mediante operadores booleanos términos MESH con palabras clave o palabras de texto que se recoge en la Tabla 10.

Tabla 10. Estrategia de la búsqueda efectuada en *MedLine*

PALABRAS BUSCADAS	
NO MESH: Medication/drug Medication error/drug error /adverse event/adverse reaction/incident Stratification/classification/list/scoring method Potential Risk/harm/severity High-risk drugs/ high alert medication/risk profile Hospital	MESH: Risk management Drug-related side effects and adverse reactions Medication errors Hospital
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	
#1 «(medication OR drug) AND (medication error OR drug error OR adverse event or adverse reaction or incident) AND (stratification OR classification OR list OR scoring method) AND ((potential AND (risk OR harm OR severity)) OR high-risk drugs OR high-alert medication OR risk profile) AND hospital» [All fields]	
#2 ((medication errors [MeSH Terms]) OR ("Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions"[Mesh])) AND (risk management [MeSH Terms]) AND (hospital [MeSH Terms])	
#1 OR #2	

Se seleccionaron los estudios que estratificaban el riesgo de los medicamentos o cumplían los siguientes criterios:

- Contener información sobre incidentes debidos al uso clínico de medicamentos en pacientes hospitalizados
- Recoger el número o el porcentaje de incidentes asociados con cada medicamento o clase de medicamento o proporcionar información suficiente para calcular el número o porcentaje.
- Informar sobre la gravedad o el nivel de riesgo de estos incidentes.

Además, se realizó una búsqueda manual en las páginas web de diversos organismos para recabar boletines y alertas de EM graves [128-131], se consultó información actualizada de los medicamentos [132, 133], y se revisó la lista de medicamentos de alto riesgo para pacientes hospitalizados publicada por el ISMP [134].

➤ Rondas de evaluación

Los expertos participaron en dos rondas de evaluación. En la **primera ronda** los expertos recibieron por correo electrónico los siguientes documentos: un cuestionario con las tres

listas de los ST, las tablas con la síntesis de la evidencia e instrucciones con la metodología para puntuar los escenarios.

Los expertos tenían que **valorar la adecuación de cada ST** a la lista (clase) a la que se le había asignado. Para ello los panelistas utilizaron una **escala de 1 a 9 puntos** para calificar a los ST, de forma que una valoración de 1 indicaba que era “totalmente inadecuada” la inclusión del ST en la lista asignada y una puntuación de 9 que era “totalmente adecuada” la asignación.

Una vez recogidas las respuestas de los expertos, se analizaron estadísticamente los resultados. Se calculó la mediana y el rango intercuartil, y se analizó el grado de acuerdo alcanzado para cada ST. Se consideró que hubo acuerdo, cuando no más de dos expertos puntuaron el ST fuera del tramo de 3 puntos (1-3; 4-6; 7-9) que contenía a la mediana. Si el valor de la mediana caía exactamente entre los tramos (3,5 y 6,5) este valor se incluía en la categoría de adecuación superior. Se analizó el grado de adecuación de cada ST, en función de la mediana de las puntuaciones y el grado de acuerdo, y se clasificaron como:

- ✦ Adecuado: si la mediana de las puntuaciones estaba en el tramo de 7-9 y no hubo desacuerdo.
- ✦ Inadecuado: si la mediana de las puntuaciones estaba en el tramo de 1-3 y no hubo desacuerdo.
- ✦ Dudoso: si la mediana de las puntuaciones estaba en el tramo de 4-6 o todas aquellas en que hubo desacuerdo, independientemente de su mediana.

Los resultados obtenidos en la primera ronda se presentaron al grupo de expertos en una **reunión presencial (segunda ronda)** que estuvo moderada por el investigador principal. En esta segunda fase, cada miembro del panel recibió un cuestionario de evaluación personalizado con los ST que tenían que ser reevaluados. En este cuestionario se recogía la mediana y el rango intercuartil obtenidos para cada ST en la primera ronda, junto con un símbolo indicativo de la respuesta que había dado el propio participante, con la finalidad de que tuviera la oportunidad de contrastar su puntuación con respecto al resto de componentes del panel. Durante la reunión se fueron presentando por el moderador los ST que en el análisis habían dado un resultado de *inadecuado* o *dudoso* y se procedió a su discusión. Todos los cambios en las listas fueron realizados según la opinión mayoritaria de

los expertos. Después de ir comentando cada uno de ellos, los expertos volvieron a puntuar dichos ST de forma individual y anónima. Las respuestas obtenidas en esta segunda ronda se analizaron y clasificaron utilizando la misma metodología que en la primera ronda.

7.4 FASE 3: EVALUACIÓN DE LA USABILIDAD DEL PROGRAMA INFORMÁTICO PARA EL REAM DURANTE SU DESARROLLO

Durante el diseño y el desarrollo del programa para el REAM, se llevó a cabo una evaluación su *usabilidad*. Se usaron dos métodos: una evaluación heurística y un test de usuarios.

➤ Evaluación heurística

Dos farmacéuticos utilizaron su experiencia y conocimiento en evaluaciones de *usabilidad* para aplicarlo en el desarrollo del programa informático para el REAM. Los evaluadores reprodujeron las tareas en el proceso del REAM definidas por Guo et al. (2011) [100] (Tabla 11), para buscar los problemas de usabilidad, y categorizarlos según los principios heurísticos violados (Tabla 12) y la escala de gravedad (Tabla 13).

Estas tareas de la Tabla 11 fueron emparejadas con sus respectivas funciones en el programa para el REAM (prescriwin®): usuario/contraseña (tarea 1), prescripción y cambios de tratamiento (tarea 2), monitor de pacientes (tarea 3), apartado de administración de medicamentos (tarea 4 a la 6), y los informes del REAM (tarea 7).

Tabla 11. Siete tareas fundamentales durante el proceso del REAM [100]

TAREAS EN EL REAM
Tarea 1. Acceso al programa informático para el REAM
Tarea 2. Prescripción médica y su modificación
Tarea 3. Revisión y validación de la prescripción médica
Tarea 4. Acceso a la información de medicamentos a través del REAM
Tarea 5. Administración de medicamentos (registro y visualización de los horarios de administración)
Tarea 6. Corrección del REAM
Tarea 7. Revisión del REAM y generación de informes

REAM: registro electrónico de la administración de medicamentos; REGAM: registro de la administración de medicamentos

Tabla 12. Catorce principios heurísticos para la evaluación del programa para el REAM [100, 135]

Heurístico	Definición
Cierre	Los usuarios deben ser capaces de saber cuándo una tarea se ha completado.
Concordancia	Concordancia entre el sistema y la realidad. El modelo debía concordar con la imagen del sistema percibida por los usuarios.
Consistencia	No debería haber ninguna confusión o incertidumbre acerca de los significados de las diferentes palabras, situaciones o acciones de los usuarios. Se deben aplicar normas y convenios en el diseño de productos.
Control	Los usuarios deben sentir que tienen el control del sistema en lugar de sentirse controlados por el sistema.
Deshacer	El sistema debe permitir a los usuarios deshacer los errores para evitar errores graves.
Documentación	El sistema debería proporcionar ayuda para los usuarios cuando sea necesario.
Error	Prevenir el error. El sistema debe de tener medidas que impidan que el error ocurra.
Feedback	El sistema debe proporcionar información rápida en respuesta a las acciones de los usuarios.
Flexibilidad	La flexibilidad y la eficiencia. El sistema debe permitir a los usuarios personalizar y utilizar atajos para acelerar su rendimiento.
Lenguaje	El lenguaje utilizado debe ser comprensible por el lector.
Memoria	El sistema no debe obligar al usuario a memorizar una gran cantidad de información con el fin de llevar a cabo las tareas.
Mensaje	Los mensajes de error deben ser claros e informativos, de manera que los usuarios puedan interpretar con facilidad, aprender, y recuperarse de los errores.
Minimalista	El sistema debe contener sólo la información importante y necesaria, el resto de información debe evitarse para evitar la distracción y pérdida de tiempo.
Visibilidad	Los comentarios y la visualización de la información deben ser apropiados para informar a los usuarios de lo que está pasando en el sistema.

Tabla 13. Escala de gravedad [100, 135]

Puntuación	Escala	Descripción
0	Sin problema	No hay un problema de usabilidad
1	Problema estético	No es necesario arreglarlo, a no ser que se disponga de tiempo.
2	Problema de funcionalidad de poca importancia	Su arreglo es de baja prioridad. No se prevé que pueda repercutir sobre la seguridad del paciente. Las soluciones para esquivar el problema tienen poco impacto en la cadena de trabajo.
3	Problema de funcionalidad grave	Su arreglo es de alta prioridad, ya que tiene repercusión en la seguridad del paciente y la productividad de enfermería. Las soluciones para esquivar el problema son difíciles.
4	Problema de funcionalidad catastrófico	Su arreglo es obligatorio, ya que tiene una repercusión importante en la seguridad del paciente y la productividad de enfermería. Este problema supone un impedimento significativo a la cadena de trabajo.

Procedimiento

La evaluación del programa informático para el REAM fue realizada de manera continua sobre las versiones de pruebas que iban entregando los informáticos de una empresa externa. Los evaluadores de manera independiente realizaban una revisión sistemática de cada versión del programa, que consistía en realizar las tareas observando si cumplían los principios heurísticos establecidos. Los problemas de *usabilidad* y los principios heurísticos encontrados por ambos observadores se pusieron en una lista en común. Si algún problema de *usabilidad* volvía a aparecer en la siguiente versión del programa informático, no se tuvo en cuenta de nuevo en el análisis, aunque sí se solucionó.

Se formó un grupo de trabajo formado por los dos evaluadores previos, otros dos farmacéuticos y tres enfermeros. Este grupo fue revisando las listas de problemas y categorizando su gravedad. La categoría de gravedad fue utilizada para ordenar cuáles eran los problemas que había que solucionar primero, dando prioridad a los más graves. Si hubo discrepancias en la clasificación de la gravedad, se discutió hasta alcanzar el consenso al 100%. Los resultados fueron mandados a través del correo electrónico a los informáticos de la empresa externa con objeto de priorizar acciones.

El programa informático para el REAM fue considerado de fácil manejo si la gravedad media de los problemas de *usabilidad* fue inferior a uno y no hubo ningún problema de *usabilidad* con una gravedad de 4.

➤ Test de usuarios

Se utilizó el test de usuarios con el objetivo de identificar los problemas de *usabilidad* no detectados en la evaluación heurística. Para ello un evaluador durante una semana observó, escuchó y cogió notas del manejo del programa por tres enfermeros, independientes y que no habían participado previamente en el grupo de trabajo, mientras llevaban a cabo las tareas del REAM (Tabla 11) sobre la versión final del programa informático.

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

➤ Evaluación de la seguridad del REGAM antes y después de la implantación del programa para el registro electrónico: fase 2.A y 4

El procesamiento estadístico de los datos se realizó mediante el programa informático STATA v.12 y para el análisis gráfico se utilizó Excel 2013®.

Con el fin de detectar ausencia de datos o valores erróneos en los registros introducidos en la base de datos, se realizó una primera revisión general de los mismos mediante distribución de frecuencias para variables categóricas y determinación de mínimos y máximos y presencia de *missing* (ausencia de datos) para las cuantitativas, con la posterior comprobación de los datos discordantes y la consiguiente corrección de los errores detectados.

Las variables discretas fueron mostradas mediante frecuencia absoluta y relativa, las variables continuas mediante media y desviación típica o mediana y cuartiles, si no se pudo asumir normalidad.

Para el estudio de la asociación entre variables discretas se utilizó el test de chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher cuando la frecuencia teórica en alguna de las celdas era inferior a 5. A la hora de comparar la tasa de EM en el REGAM entre las fases previa y postimplantación, dada la naturaleza cluster del estudio el análisis se realizó mediante un modelo GEE (*generalized estimating equations*) en el que se pudo corregir por la variable “paciente”, se ajustó por covariables basales que resultarán distintas entre las 2 fases para evaluar la confusión. Se consideró confusión si los coeficientes sin ajustar y ajustados variaban más de un 10%.

La *regresión logística multinomial* se aplicó para analizar las diferencias en el *nivel de riesgo potencial* de los EM-REGAM entre fases, tanto en general como por categorías.

Un valor de $p < 0,05$ fue considerado como significativo. Se consideró que la implementación del programa para el REAM aumentaba la seguridad del paciente si la razón de momios (*odds ratio*) o el riesgo relativo eran inferiores a 1.

➤ **Estudios de concordancia inter-observador:**

Se llevaron a cabo dos estudios de concordancia, uno en la fase 1.B y otro en la fase 2.B.

En ambas fase, se analizó la concordancia inter-observador mediante el test del índice kappa. El valor de kappa se consideró 1 si había total acuerdo, 0 si el acuerdo observado era igual al esperado por azar y menor de 0 si el acuerdo observado era menor que el esperado por azar. La interpretación de los valores de kappa según Landis y Koch se recoge en la Tabla 14 [136].

Tabla 14. Interpretación de los valores del índice kappa [136].

Valor de kappa	Grado de concordancia
0,81—1,00	Excelente
0,61—0,80	Buena
0,41—0,60	Moderada
0,21—0,40	Ligera
<0,20	Mala

En la fase 2.B, cuando se midió el grado de acuerdo general se aplicó el índice de kappa con *pesos* propuesto por Fleiss y Cohen [137].

➤ **Estratificación de los medicamentos incluidos en la GFT según su nivel de riesgo**

El análisis descriptivo y estadístico fue llevado a cabo con el Excel 2013®.

➤ **Evaluación de la usabilidad del programa informático para el registro electrónico de la administración de medicamentos durante su desarrollo: fase 3**

El análisis descriptivo y estadístico fue llevado a cabo con el Excel 2013®.

9. ASPECTOS ÉTICOS

En todo momento se garantizó la confidencialidad de los participantes del estudio y para ello cada paciente fue identificado mediante un código. El tratamiento de los datos se realizó de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal [138]. El equipo investigador mantuvo el anonimato de las personas implicadas en

los errores, no siendo éstas el objeto del estudio. Los errores potenciales fueron resueltos antes de alcanzar al paciente.

Esta investigación contó con la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Ramón y Cajal (ANEXO 5). Los jefes de Servicio de la unidad médica y quirúrgica fueron informados sobre la realización de dicho estudio, dando su consentimiento escrito (ANEXO 6).

RESULTADOS

RESULTADOS

A continuación se detalla la estructura seguida para mostrar los resultados así como las publicaciones relacionadas con cada apartado.

✦ Estudio piloto

Los resultados del estudio piloto fueron presentados en el trabajo fin de master de Ciencias Farmacéuticas de la Universidad Complutense de Madrid y publicados en:

Vicente N, Delgado E, Pérez C, et al. Errors in medication administration recording in a university hospital. Eur J Clin Pharm. 2013; 15(5):365-8.

✦ Evaluación de la seguridad del REGAM antes y después de la implantación del programa informático para el registro electrónico

Vicente Oliveros N, Gramage Caro T, Perez Menendez-Conde C, et al. Effect of an electronic medication administration record application on patient safety. J Eval Clin Pract. 2017 (en prensa). (Anexo 10. 1)

✦ Adaptación y validación de la clasificación del nivel de riesgo potencial a los EM en el REGAM

Vicente Oliveros N, Perez Menendez-Conde C, Gramage Caro T, et al. Potential future risk of errors in medication administration recording. J Eval Clin Pract. 2016; 22(5):745-50. (Anexo 10. 2)

✦ Estratificación de los medicamentos incluidos en la GFT del hospital según su nivel de riesgo potencial

Vicente Oliveros N, Perez Menendez-Conde C, Álvarez-Díaz AM, et al. Grading the potential risk of medications used in hospital care (enviado). (Anexo 10. 3)

✦ Evaluación de la usabilidad del programa informático para el REAM durante su desarrollo

Vicente Oliveros N, Gramage Caro T, Perez Menendez-Conde C, et al. Usability Evaluation of an Electronic Medication Administration Record Application (enviado). (Anexo 10. 4)

1. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL REGAM ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA INFORMÁTICO PARA EL REGISTRO ELECTRÓNICO

Para la evaluación de la seguridad se recogieron 5.456 REGAMs (2.835 en la fase pre-implantación y 2.621 en la fase post-implantación del programa informático para el REAM).

La concordancia (fase 1.B) entre los dos farmacéuticos encargados de la recogida de datos fue buena ($k = 0.75$ (IC 95% 0.59-0.901)).

1.1 CARACTERÍSTICAS DE LOS REGAM Y DE LOS PACIENTES

En la Tabla 15 se muestran las características de los REGAM y de los pacientes antes y después de la implantación del programa informático para el REAM.

Tabla 15. Características de los REGAM y de los pacientes antes y después de la implantación del programa informático para el registro electrónico.

Características	Fase pre-implantación	Fase post-implantación
Registro de la administración de medicamentos		
Turno de enfermería_ nº/nº total de UM prescritas (%)		
Mañana	1588/2835 (56,01)	1735/2621 (66,20)
Tarde	1247/2835 (43,99)	886/2621 (33,80)
Clasificación ATC_ nº/nº total de UM prescritas (%)		
A: Tracto alimentario y metabolismo	697 (24,59)	662 (25,26)
B: Sangre y órganos hematopoyéticos	315 (11,11)	294 (11,22)
C: Sistema cardiovascular	423 (14,92)	408 (15,57)
D: Dermatológicos	22 (0,78)	27 (1,03)
G: Sistema genitourinario y hormonas sexuales	13 (0,46)	19 (0,72)
H: Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas	49 (1,73)	120 (4,58)
J: Antiinfecciosos para uso sistémico	253 (8,92)	161 (6,14)
L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	4 (0,14)	0
M: Sistema musculoesquelético	89 (3,14)	14 (0,53)
N: Sistema nervioso	670 (23,63)	599 (22,85)
R: Sistema respiratorio	285 (10,05)	271 (10,34)
S: Órganos de los sentidos	8 (0,28)	43 (1,64)
V: Varios	7 (0,25)	3 (0,11)
Clase de medicamento_ nº/nº total de UM prescritas (%)		
Clase 1 (medicación de riesgo bajo)	698 (24,62)	693 (26,44)
Clase 2 (medicación de riesgo moderado)	1335 (47,09)	1021 (38,95)
Clase 3 (medicación de riesgo alto)	802 (28,29)	907 (34,61)
Pacientes		
Pacientes (nº)	409	340
Mujeres nº/nº total (%)	214/409 (52,32)	145/340 (42,65)
Edad, años (media±DS)	72,54 ± 15,91	79,99 ± 10,15

Clasificación ATC: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química; REAM: registro electrónico de la administración de medicamentos; REGAM: registro de la administración de medicamentos; UM: unidad de medicamento

1.2 ERRORES DE MEDICACIÓN EN EL REGISTRO DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

La tasa de EM en el REGAM (EM-REGAM) se redujo de manera significativa tras la implantación del programa informático para el registro electrónico (48,04% (1.362 EM-REGAM) vs 36,89% (967 EM-REGAM), $p<0,05$).

1.2.1 Errores de medicación en el REGAM considerando la clasificación del Grupo Ruíz-Jarabo 2000

Se encontraron diferencias significativas entre las fases pre-implantación y post-implantación en los **tipos de EM-REGAM** (Tabla 16): *forma farmacéutica errónea, incompleto, omisión y tiempo incorrecto*.

Tabla 16. Tipos de EM-REGAM según la clasificación del Grupo Ruíz-Jarabo 2000

	Fase pre-implantación	Fase post-implantación	
Tipo de EM-REGAM	nº de EM-REGAM (%)		OR (p)
Dosis incorrecta	13 (0,46)	12 (0,46)	0,90 (0,83)
Forma farmacéutica errónea	13 (0,46)	2 (0,08)	0,16 (0,03)*
Incompleto	34 (1,20)	0	
Medicamento erróneo	1 (0,04)	0	
Omisión	387 (13,65)	158 (6,03)	0,37 (0,00)*
REGAM en un momento incorrecto	897 (31,64)	791 (30,18)	0,91 (0,31)
Tiempo incorrecto	13 (0,46)	3 (0,11)	0,23 (0,04)*
Vía de administración errónea	4 (0,14)	1 (0,04)	0,27 (0,24)

EM-REGAM: error de medicación en el registro de administración de medicamentos; UM: unidad de medicamento; OR: razón de momios (*odds ratio*); *Diferencia significativa ($p < 0,05$);

Del tipo de EM-REGAM más frecuente (*REGAM en un momento incorrecto*) se hizo un subanálisis, tal y como se muestra la Tabla 17.

Tabla 17. Subanálisis del tipo de EM-REGAM: REGAM en un momento incorrecto

	Fase pre-implantación	Fase post-implantación	
REGAM en un momento incorrecto	nº de EM-REGAM (%)		OR (p)
REGAM antes de la administración	352 (11,46)	182 (6,94)	0,61 (0,001)*
REGAM después de la administración	572 (20,18)	609 (23,24)	1,16 (0,24)

EM-REGAM: error de medicación en el registro de administración de medicamentos; UM: unidad de medicamento; OR: razón de momios (*odds ratio*); *Diferencia significativa ($p < 0,05$);

La **causa** más frecuente de los EM-REGAM en ambas fases fue la *falta de seguimiento de las prácticas o procedimientos de trabajo* (92,36% vs 93,69%).

El **nivel de riesgo potencial** de los EM-REGAM disminuyó significativamente en la fase con el registro electrónico (fase post-implantación) (OR= 0,62, $p=0,007$). En la Tabla 18 se muestra los EM-REGAM clasificados según su nivel de riesgo.

Tabla 18. Nivel de riesgo potencial de los EM-REGAM

	Fase pre-implantación	Fase post-implantación	
Nivel de riesgo	nº de EM-REGAM (%)		RR (p)
Marginal	27 (0,95)	3 (0,11)	0,10 (0,00)*
Bajo	928 (32,73)	759 (28,96)	0,73 (0,00)*
Moderado	325 (11,46)	139 (5,30)	0,38 (0,00)*
Alto	82 (2,89)	66 (2,52)	0,54 (0,09)*

EM-REGAM: error de medicación en el registro de la administración de medicamentos; RR: Riesgo Relativo; * Diferencia significativa ($p < 0,05$)

En la Tabla 19 se muestran los GT más frecuentemente asociados con los EM-REGAM en ambas fases fueron respectivamente.

Tabla 19. Grupos terapéuticos más frecuentemente asociados con los EM-REGAM

	Fase pre-implantación	Fase post-implantación
Grupo terapéutico	nº de EM-REGAM (%)	
A: Tracto alimentario y metabolismo	299 (21,95)	226 (23,37)
C: Sistema cardiovascular	223 (16,37)	759 (28,96)
N: Sistema nervioso	206 (19,53)	155 (16,63)

EM-REGAM: error de medicación en el registro de la administración de medicamentos

1.2.2 Errores de medicación en el REGAM detectados en la fase postimplantación considerando las clasificaciones para EM inducidos por las tecnologías

En la Tabla 20 se muestra los EM-REGAM detectados en la fase postimplantación del programa informático para el registro electrónico considerando las clasificaciones para los EM inducidos por las tecnologías.

Tabla 20. Tipos de EM-REGAM en la fase post-implantación según clasificaciones de EM inducidos por las tecnologías

Tipos de EM-REGAM	Fase post-implantación
	nº de EM-REGAM (%)
Clasificación de los problemas relacionados con las TICs	
Entrada o recuperación incorrecta	18 (1,86)
Entrada o recuperación parcial	1 (0,10)
Omisión de la introducción o recuperación	157 (16,24)
Camino alternativo erróneo	791 (81,80)
Clasificación de los errores clínicos	
A: EM-REGAM exclusivos del REAM	12 (1,24)
B: EM-REGAM más probables con el REAM	649 (67,11)
D: EM-REGAM que no difieren entre el REGAM manual o el REAM	306 (31,64)

EM-REGAM: error de medicación en el registro de la administración de medicamentos; REAM: registro electrónico de la administración de medicamentos; TIC: tecnología de la información y comunicación

Siguiendo la **clasificación de los problemas relacionados con las TICs**, todos los EM-REGAM fueron clasificados como errores en el manejo del programa del REAM. No se detectó ningún error derivado de un problema técnico del programa. Los factores contribuyentes fueron: la falta de seguimiento de los procedimientos (92,76%, n=897), lapsus (3,41%, n=33), *recursos humanos/entrenamiento* (3,31%, n=32), y la *integración con el flujo de trabajo* (0,52%, n=5).

Cuando se aplicó la **clasificación de los errores clínicos**, sólo el 1,24% (n=12) se podía decir que eran inducidos por el uso del programa para el REAM (clase A), de los que el 48% (n=5) eran consecuencia de la integración del REAM en el sistema de PEA.

1.2.3 Subanálisis de los EM en el REGAM detectados en la unidad de hospitalización del servicio de medicina interna

En la fase post-implantación no se pudieron recoger los datos en la CGDH por ello se llevó a cabo un subanálisis con los datos recogidos en la MINH.

Se observaron un total de 1.449 REGAMs en la fase pre-implantación y 2.621 REGAMs en la fase post-implantación del programa informático para el REAM. En la Tabla 21 se muestran las características de los REGAM antes y después de la implantación del programa informático para el REAM.

Tabla 21. Características de los REGAM en la MINH antes y después de la implantación de un programa informático para el registro electrónico

Características de los REGAM	Fase pre-implantación	Fase post-implantación
Clasificación ATC_nº/nº total de UM prescritas (%)		
A: Tracto alimentario y metabolismo	411 (28,36)	662 (25,26)
B: Sangre y órganos hematopoyéticos	127 (8,76)	294 (11,22)
C: Sistema cardiovascular	271 (18,70)	408 (15,57)
D: Dermatológicos	4 (0,28)	27 (1,03)
G: Sistema genitourinario y hormonas sexuales	9 (0,62)	19 (0,72)
H: Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas	38 (2,62)	120 (4,58)
J: Antiinfecciosos para uso sistémico	100 (6,90)	161 (6,14)
L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	2 (0,14)	0
M: Sistema musculoesquelético	10 (0,69)	14 (0,53)
N: Sistema nervioso	279 (19,25)	599 (22,85)
R: Sistema respiratorio	188 (12,97)	271 (10,34)
S: Órganos de los sentidos	7 (0,48)	43 (1,64)
V: Varios	3 (0,21)	3 (0,11)
Clase de medicamento_nº/nº total de UM prescritas (%)		
Clase 1 (medicación de riesgo bajo)	415 (28,64)	693 (26,44)
Clase 2 (medicación de riesgo moderado)	632 (43,62)	1021 (38,95)
Clase 3 (medicación de riesgo alto)	402 (27,74)	907 (34,61)

Clasificación ATC: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química; REAM: registro electrónico de la administración de medicamentos; REGAM: registro de la administración de medicamentos; UM: unidad de medicamento

Errores de medicación en el REGAM detectados en la MINH considerando la clasificación del Grupo Ruíz-Jarabo 2000

La tasa de EM-REGAM se redujo de 40,99% (n=594) a 36,89% (n=967) ($p<0,05$). Los tipos de EM-REGAM (Tabla 22) fueron similares a las observadas en el estudio global. La causa más frecuente de los EM-REGAM en ambas fases fue la *falta de seguimiento de las prácticas o procedimientos de trabajo* (92,09% (n=547) vs 93,69% (n=906)). No se encontraron diferencias significativas en el nivel de riesgo de los EM-REGAM entre ambas fases (OR=0,84, $p=0,06$) (Tabla23).

Tabla 22. Tipos de EM-REGAM en la MINH según la clasificación del Grupo Ruíz-Jarabo 2000

	Fase pre-implantación	Fase post-implantación	
Tipo de EM-REGAM	nº de EM-REGAM (%)		OR (p)
Dosis incorrecta	6 (0,41)	12 (0,46)	1,02 (0,97)
Forma farmacéutica errónea	5 (0,35)	2 (0,08)	0,22 (0,08)
Incompleto	6 (0,41)	0	
Medicamento erróneo	0	0	
Omisión	70 (4,83)	158 (6,03)	1,22 (0,23)
REGAM en un momento incorrecto	499 (34,44)	791 (30,18)	0,77 (0,02)*
Tiempo incorrecto	7 (0,48)	3 (0,11)	0,24 (0,04)*
Vía de administración errónea	1 (0,07)	1 (0,04)	0,54 (0,66)

EM-REGAM: error de medicación en el registro de administración de medicamentos; UM: unidad de medicamento; OR: razón de momios (*odds ratio*); *Diferencia significativa ($p<0,05$)

Tabla 23. Nivel de riesgo potencial de los EM-REGAM en la MINH según la clasificación del Grupo Ruíz-Jarabo 2000

	Fase pre-implantación	Fase post-implantación	
Nivel de riesgo	nº de EM-REGAM (%)		RR (p)
Marginal	7 (0.48)	3 (0,11)	0.22 (0.04)*
Bajo	442 (30.50)	759 (28,96)	0.89 (0.31)
Moderado	116 (8.01)	139 (5,30)	0.62 (0.00)*
Alto	29 (2.00)	66 (2,52)	1.18 (0.54)

RR: Riesgo Relativo; * Diferencia significativa ($p<0,05$)

2. CLASIFICACIÓN SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO POTENCIAL DE LOS EM EN EL REGAM

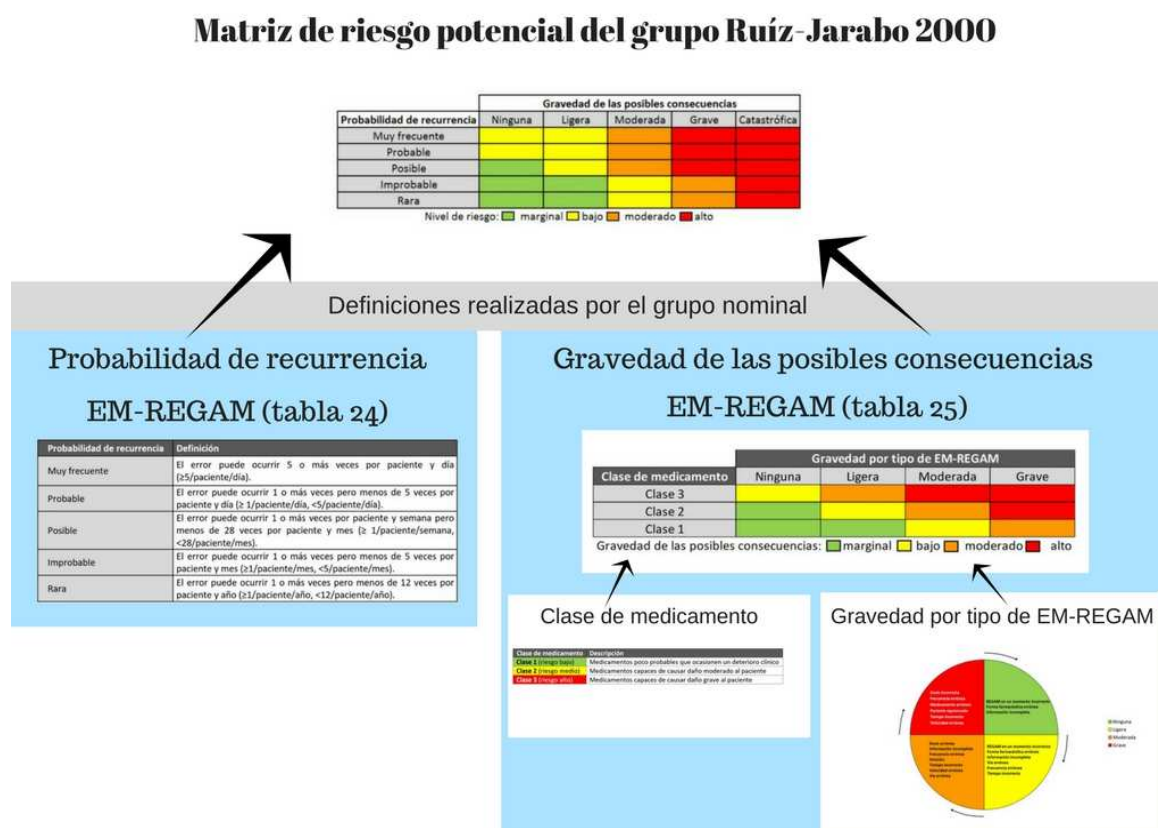
2.1 ADAPTACIÓN Y VALIDACIÓN DE LA MATRIZ DEL NIVEL DE RIESGO POTENCIAL A LOS EM EN EL REGAM

2.1.1 Adaptación de la matriz de nivel de riesgo potencial a los EM en el REGAM

El grupo nominal se reunió en dos ocasiones para alcanzar el consenso en la adaptación de la matriz de riesgo potencial del grupo Ruíz-Jarabo 2000 [29, 120] (Tabla 8) a los EM en el REGAM.

Los pasos intermedios para llegar a la matriz de riesgo, tal y como se recogen en la Figura 7, fueron definir la *probabilidad de recurrencia* y la *gravedad de las posibles consecuencias*. Los resultados de dichas definiciones se recogen en la Tabla 24 y la Tabla 25.

Figura 7. Pasos seguidos para la adaptación de la matriz de riesgo potencial del grupo Ruíz-Jarabo 2000 a los EM en el REGAM



Probabilidad de recurrencia del EM en el REGAM

La *probabilidad de recurrencia* se definió en base a la incidencia de EM en el REGAM en la fase de pre-implantación (Tabla 24).

Tabla 24. Probabilidad de recurrencia de los EM-REGAM

Probabilidad de recurrencia	Definición
Muy frecuente	El error puede ocurrir 5 o más veces por paciente y día ($\geq 5/\text{paciente/día}$).
Probable	El error puede ocurrir 1 o más veces pero menos de 5 veces por paciente y día ($\geq 1/\text{paciente/día}$, $< 5/\text{paciente/día}$).
Posible	El error puede ocurrir 1 o más veces por paciente y semana pero menos de 28 veces por paciente y mes ($\geq 1/\text{paciente/semana}$, $< 28/\text{paciente/mes}$).
Improbable	El error puede ocurrir 1 o más veces pero menos de 5 veces por paciente y mes ($\geq 1/\text{paciente/mes}$, $< 5/\text{paciente/mes}$).
Rara	El error puede ocurrir 1 o más veces pero menos de 12 veces por paciente y año ($\geq 1/\text{paciente/año}$, $< 12/\text{paciente/año}$).

Gravedad de las posibles consecuencias del EM en el REGAM

La *gravedad de las posibles consecuencias* (Tabla 25) se determinó por la combinación de la gravedad del tipo de EM en el REGAM y las características del medicamento implicado en el error (clase).

Tabla 25. Gravedad de las posibles consecuencias en los EM-REGAM

Clase de medicamento	Gravedad por tipo de EM-REGAM			
	Ninguna	Ligera	Moderada	Grave
Clase 3				
Clase 2				
Clase 1				

Gravedad de las posibles consecuencias: ■ marginal ■ bajo ■ moderado ■ alto

En relación a la *gravedad por tipo de EM en el REGAM* el grupo nominal asoció a cada tipo de EM-REGAM (Tabla 6) una o más categorías de gravedad (Figura 8). La categoría de catastrófico se excluyó porque se consideró que los EM-REGAM no podían ocasionar la muerte al paciente.

Con respecto a la **clase de medicamento** se definieron tres categorías en función del riesgo de provocar daño al paciente (Tabla 26). El grupo nominal adaptó la clasificación de Arora et al. [139] utilizada en el daño provocado por errores en la conciliación.

Figura 8. Gravedad por tipo EM-REGAM

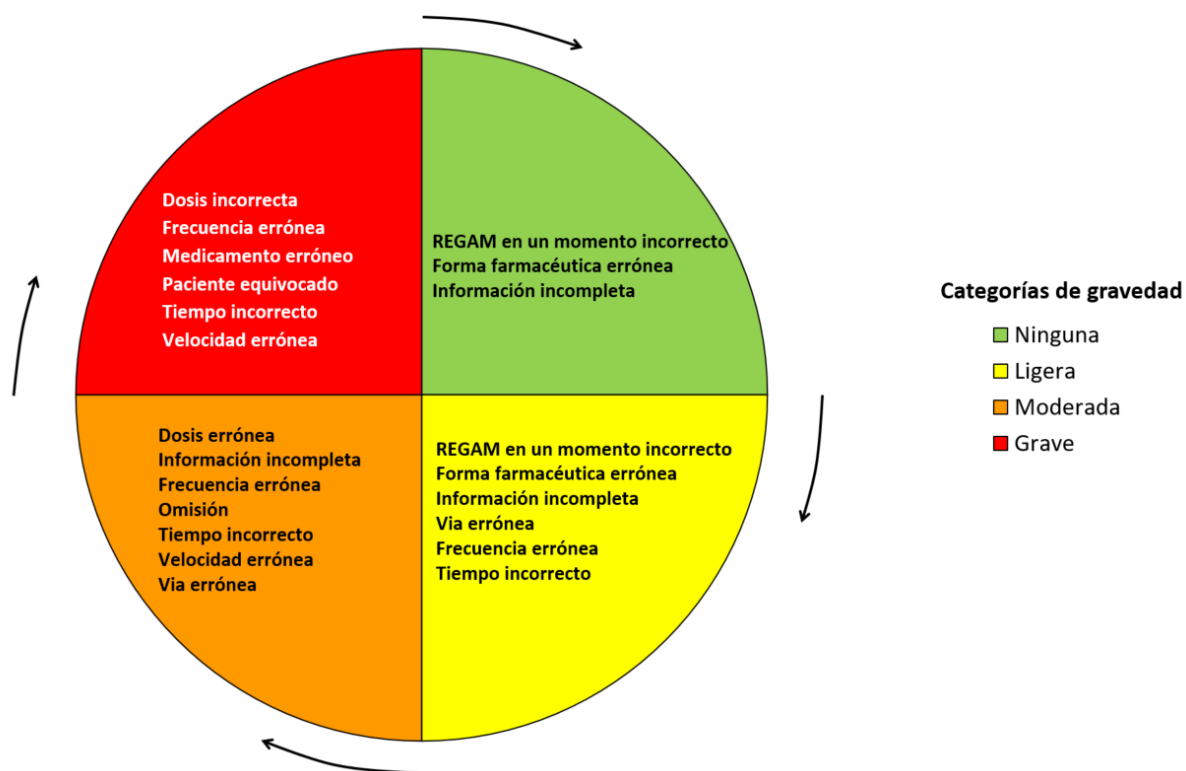


Tabla 26. Definición de las clases de medicamentos según el riesgo de provocar daño al paciente

Clase de medicamento	Descripción
Clase 1 (riesgo bajo)	Medicamentos poco probables que ocasionen un deterioro clínico
Clase 2 (riesgo medio)	Medicamentos capaces de causar daño moderado al paciente
Clase 3 (riesgo alto)	Medicamentos capaces de causar daño grave al paciente

2.1.2 Validación de la adaptación de la matriz de *nivel de riesgo potencial* a los EM en el REGAM

Se llevó a cabo un estudio de concordancia inter-observador para validar la adaptación de la matriz de *nivel de riesgo* potencial a los EM-REGAM. El **acuerdo inter-observador alcanzado fue bueno** ($K = 0,68$ IC 95% (0,60-0,76)). Cuando se analizó la concordancia por cada categoría de *nivel de riesgo potencial*, la categoría de nivel de riesgo *alto* obtuvo el mayor

grado de acuerdo inter-observador ($K = 0,63$), que fue interpretado como un grado de acuerdo *bueno*. En la categoría de nivel de riesgo *marginal* se llegó un acuerdo *moderado* ($K = 0,46$), y las categorías de nivel de riesgo *bajo* o *moderado* el acuerdo alcanzado fue *ligero* ($K = 0,36$ vs $K = 0,31$).

2.2. ESTRATIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS INCLUIDOS GFT DEL HOSPITAL SEGÚN SU NIVEL DE RIESGO POTENCIAL

2.2.1 Resultados de la búsqueda bibliográfica y escenarios definidos

En la búsqueda bibliográfica se obtuvieron un total de 593 publicaciones, de las cuales se seleccionaron inicialmente 38 artículos, a través del título y resumen, que cumplían los criterios de inclusión establecidos (ver apartado 8.3.2). De éstos, una vez revisado el artículo completo, se seleccionaron 19 artículos [43, 139-156].

Con la búsqueda bibliográfica se clasificaron los ST en tres listas según el *riesgo potencial* de los ST (Tabla 27).

Tabla 27. Escenarios definidos

Listas de riesgo	Nº de ST
Lista de riesgo bajo (<i>clase 1</i>)	47
Lista de riesgo medio (<i>clase 2</i>)	136
Lista de riesgo alto (<i>clase 3</i>)	115

2.2.2 Resultados de las rondas de evaluación

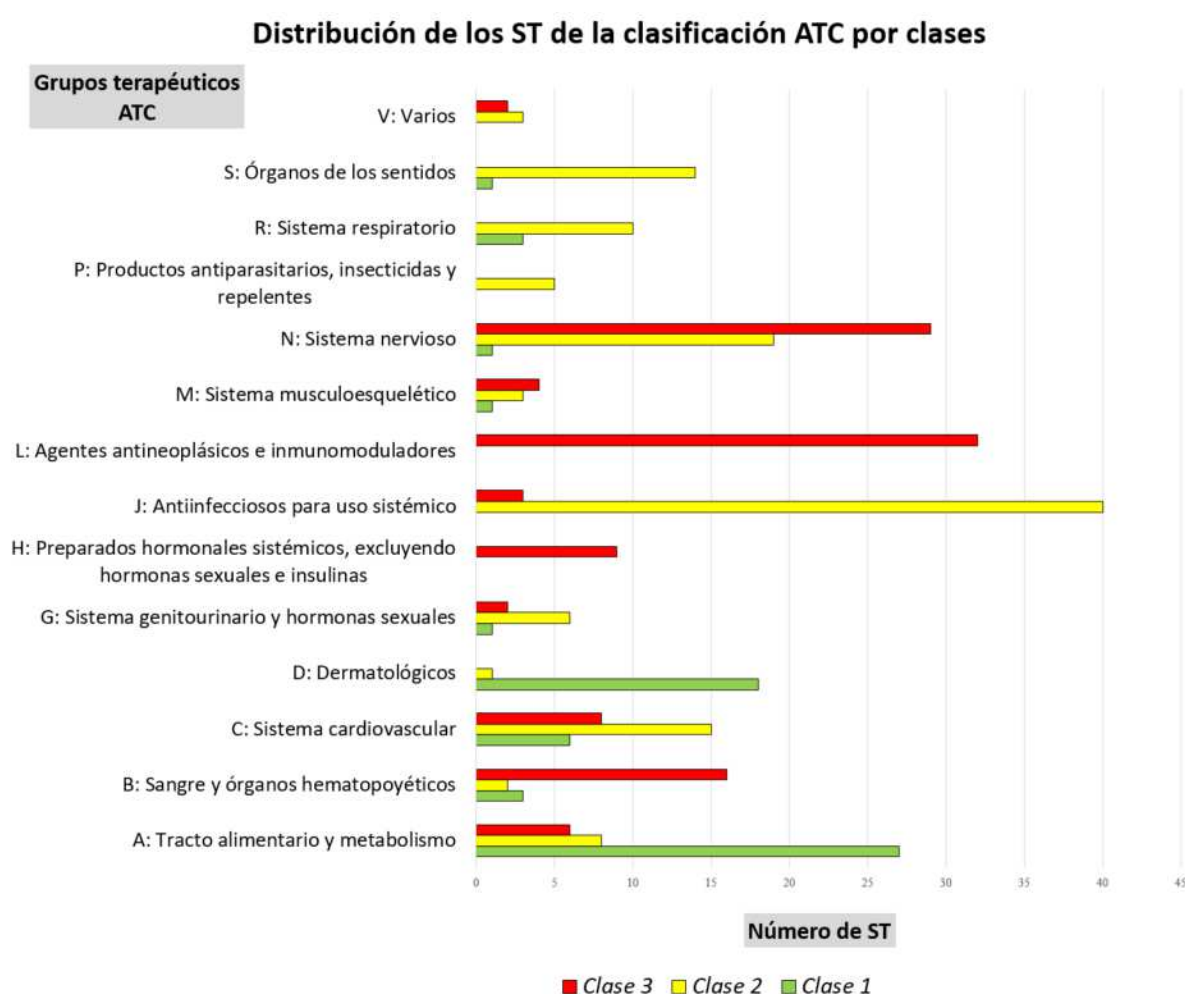
De los nueve expertos seleccionados para participar en el método RAND/UCLA, 9 completaron la primera ronda y ocho la segunda.

En la **primera ronda** se clasificaron como *adecuados* 266 ST, como *dudosos* 32 ST y ninguno se clasificó como *inadecuado*. En la **segunda ronda**, los expertos se reunieron y reevaluaron los ST clasificados previamente como dudosos. Se decidió por consenso mantener 12 ST en la clase donde se les había clasificado inicialmente, mientras que 20 ST cambiaron de clase (ANEXO 7).

Clasificación final de los ST según el nivel de riesgo:

Todos los ST se clasificaron como *adecuados*. Se clasificaron 61 (21%) dentro de la *clase 1*, 126 (42%) en la *clase 2*, y 111 (37%) en la *clase 3*. Los ST más frecuentes en la *clase 1* pertenecían al grupo “A: Tracto alimentario y metabolismo” (44%, n=27), en la *clase 2* pertenecían al grupo “J: Antiinfecciosos para uso sistémico” (32%, n=40), y en la *clase 3* pertenecían a los grupos “L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores” (29%, n=32) y “N: Sistema Nervioso” (26%, n=29) (Figura 9).

Figura 9. Distribución de los ST de la clasificación ATC por clases de medicamentos



En el ANEXO 8 se muestra la clasificación final de los medicamentos según el nivel de riesgo por ST de la clasificación ATC.

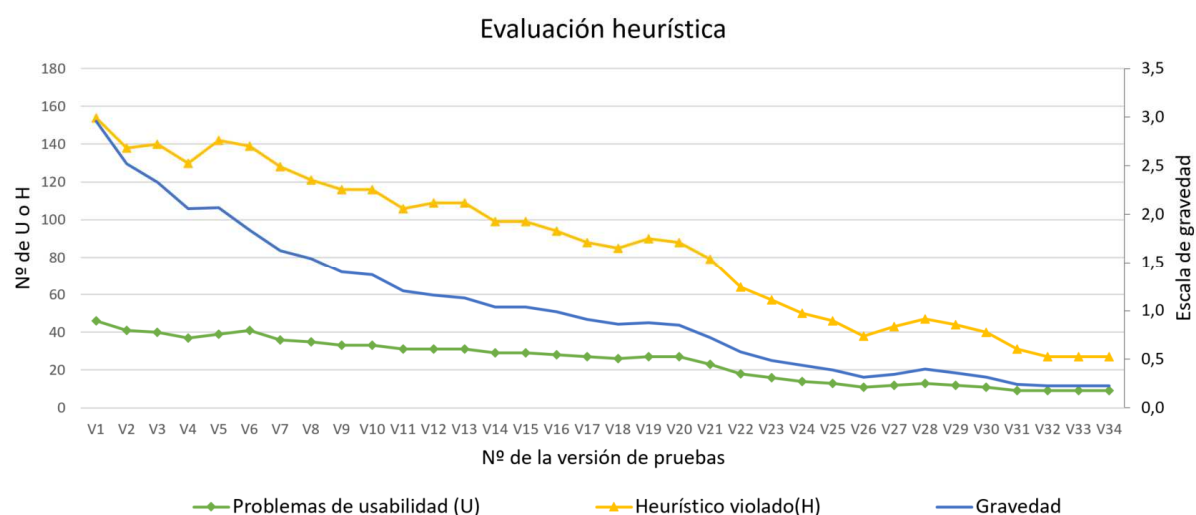
3. EVALUACIÓN DE LA USABILIDAD DEL PROGRAMA INFORMÁTICO PARA EL REAM DURANTE SU DESARROLLO

3.1 EVALUACIÓN HEURÍSTICA

Se consideró que el programa informático era de fácil manejo después de evaluar 34 versiones del mismo.

En la Figura 10 se muestra como a lo largo de la evaluación heurística hubo una **disminución** en el número de problemas de *usabilidad*, en los principios heurísticos violados y en la gravedad de los problemas.

Figura 10. Evaluación heurística: problemas de *usabilidad*, heurísticos violados y gravedad



En la Tabla 28 se muestra las tareas en el proceso del REAM, el número de problemas de *usabilidad*, el número de heurísticos violados y la gravedad media de la versión inicial (V1) con respecto a la final (V34).

Tabla 28. Tareas en el proceso del REAM, número de problemas de usabilidad, número de heurísticos violados y gravedad media de la versión inicial con respecto a la final

Tareas del REAM	Problemas de <i>usabilidad</i>			Heurísticos violados			Gravedad media		
	V1	V34	R (%)	V1	V34	R (%)	V1	V34	R (%)
<i>Acceso al programa informático</i>	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%
<i>Prescripción médica y su modificación</i>	8	2	75%	29	6	79%	3.3	0.3	91%
<i>Revisión y validación de la prescripción médica</i>	6	2	67%	21	8	62%	2.5	1	60%
<i>Acceso a la información de medicamentos</i>	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%
<i>Administración de medicamentos</i>	22	2	91%	68	7	90%	2.9	0.1	97%
<i>Corrección del REAM</i>	2	1	50%	8	2	75%	4	0.5	88%
<i>Revisión del REAM y generación de informes</i>	8	2	75%	28	4	86%	2.9	0.2	93%
Total	46	9	80%	154	27	82%	2.96	0.23	92%

R: reducción; V: versión del programa informático

En la versión inicial, catorce problemas de *usabilidad* tuvieron una gravedad de 4 (*problema de funcionalidad catastrófico*), no detectándose ningún problema de esa categoría en la versión final.

En la Tabla 29 se muestra los principios heurísticos violados en la versión inicial con respecto a la final.

En el ANEXO 9 se detalla los problemas de *usabilidad* encontrados en cada tarea durante la evaluación de las diferentes versiones del programa informático, cuando fueron resueltos, los principios heurísticos violados y la gravedad de los problemas.

3.2 TEST DE USUARIOS

La versión final del programa informático para el REAM fue evaluada con un test de usuarios. Los únicos problemas encontrados fueron que el monitor de pacientes no se actualizaba automáticamente y que no se podía filtrar por las UM prescritos por turno.

Tabla 29. Número de principios heurísticos violados en la versión inicial (V1) con respecto a la final (V34)

Version	Principios heurísticos (N)														Total
	Cierre	Concordancia	Consistencia	Control	Deshacer	Documentación	Error	Feedback	Flexibilidad	Lenguaje	Memoria	Mensaje	Minimalista	Visibilidad	
V1	2	33	17	11	2	2	25	7	9	3	6	1	7	29	154
V34	1	5	2	2	0	0	2	2	2	0	1	0	4	6	27
R (%)	50%	85%	88%	82%	100%	100%	92%	71%	78%	100%	83%	100%	43%	79%	82%

N = número de principios heurísticos violados; V= versión del programa informático

DISCUSIÓN

DISCUSIÓN

1. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL REGISTRO DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA INFORMÁTICO PARA EL REAM

Nuestro estudio ha demostrado que la implementación del programa informático **reduce significativamente los errores de medicación en el registro electrónico de la administración de medicamentos.**

La reducción de EM en el REGAM (11%) fue considerable. No obstante, creemos que podría haber sido mayor, y que probablemente se ha visto influenciada por la resistencia del personal sanitario al cambio y por la integración de los nuevos procedimientos. Karsh et al. (2004) plantean que siempre va a haber una resistencia al uso de una nueva tecnología por parte de los empleados que va a influir en los resultados finales de su eficacia [157]. Quian et al. (2015) concluyen que con la implantación del REAM los procedimientos de trabajo se deben revisar para adaptarlos a la nueva rutina de trabajo, de este modo asegurarse la eficiencia y evitar la aparición de nuevos errores [158]. En nuestro estudio los procedimientos de trabajo fueron revisados. Sin embargo, **pensamos que su integración en la rutina de trabajo del personal irá mejorando con el tiempo y, por tanto, los errores irán disminuyendo progresivamente.** Munysia et al. (2013) sugieren que es necesario al menos un año para integrar el uso de un sistema de registro electrónico en la rutina de trabajo [159]. El IOM en su informe *“Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care”* indica que con un sistema de evaluación y mejora continua de las TICs a lo largo del tiempo se lograrán mejores resultados y unos sistemas más seguros [83].

El porcentaje de EM en el REGAM en la fase pre-implantación (48%) fue diferente al encontrado en el estudio piloto (15%) [160]. Esta diferencia de tasas podría explicarse por los ajustes realizados en la metodología tras el estudio piloto, y debidos fundamentalmente a la dificultad para descubrir la causa del EM en el REGAM, tal y como se había diseñado inicialmente dicho estudio piloto. En el estudio piloto, los datos se recogían al día siguiente del REGAM en lugar de hacerlo el mismo día, esto hizo que no se detectase el tipo de EM

más frecuente en nuestro estudio, el *“REGAM en un momento incorrecto”*, lo que explicaba que la tasa de error encontrada fuera inferior.

Hasta la fecha no hemos encontrado ningún estudio publicado similar al nuestro y, por tanto, no es posible comparar los resultados con los de otros autores. Lo que sí se ha publicado es la implantación del REAM junto con otras tecnologías, como el sistema de código de barras o la prescripción electrónica [64, 161-164], por lo que es difícil cuantificar su efecto de forma separada para establecer comparaciones.

En la categorización de los EM en el REGAM en la fase post-implantación hemos utilizado **tres clasificaciones**, lo que nos ha permitido analizarlos **desde diferente perspectiva y profundizar en su origen para poder evitarlos en el futuro**.

El error más frecuente detectado en ambas fases fue el “REGAM en un momento erróneo” según la clasificación de Ruiz-Jarabo 2000. Esto coincide con otros estudios que encuentran que el personal de enfermería no registra la administración de los medicamentos en el momento adecuado. En este sentido, Gunningberg et al. (2014) encuentran que el 68% de las dosis son documentadas antes de la administración [165]. En cambio, en el estudio de Koppel et al. (2005) el 60% de las dosis se documentan al terminar el turno de enfermería [166]. En ambos casos hay **un problema de seguridad** que puede tener repercusión en el paciente. Cuando el registro se realiza antes de la administración puede ocurrir que haya una omisión de la toma de la medicación y, sin embargo, asumir que sí ha sido administrada, influyendo en el plan de tratamiento del paciente [40]. En cambio, si el registro se lleva a cabo al final del turno de enfermería suele ocurrir que disminuye la calidad de la documentación, con el riesgo de la pérdida de datos importantes en la historia farmacoterapéutica de los pacientes [72]. Distintas organizaciones y grupos de expertos consideran una práctica de seguridad fundamental el REGAM inmediatamente después de la administración de la medicación [21, 48, 49, 165]. **Con la implantación del programa informático para el REAM**, aunque no logramos implantar totalmente esta práctica de seguridad, sí **conseguimos disminuir significativamente el registro antes de la administración**. Esta disminución se debió a que durante el desarrollo del programa informático para el REAM se introdujeron en él **unos bloqueos de seguridad** que evitaban el registro previo a la administración. Sin embargo, no se consiguió eliminar completamente

este tipo de error, debido a que el personal de enfermería buscó paralelamente un “**camino alternativo erróneo**”, para omitir estos bloqueos y continuar registrando antes de la administración del medicamento al paciente. Como Vogelsmier et al. sugieren, el personal de enfermería procedía de esta manera porque considera estos bloqueos como una pérdida de tiempo y una incomodidad [47], en lugar de verlos como un medio para reconsiderar si lo que se va a realizar compromete la seguridad de los pacientes, como apunta Kaushal et al. [167].

Estos bloqueos provocaron a su vez que en la fase pos-implantación **aumentasen los EM en el REGAM por registrar después de la administración**, ya que el personal de enfermería tendió a documentar la administración al final del turno. Por todo ello, es importante que antes de introducir un bloqueo **se valore** cuáles son sus posibles consecuencias, ya que pueden ocasionar mayores riesgos de seguridad al paciente [47, 168-171].

Una ventaja del REAM puesta de manifiesto por algunos autores es no sólo la mejora de la agudeza y la calidad de la información de los REGAM, sino también la mejora del trabajo en equipo y de la administración de la medicación en el momento adecuado [163, 172]. Nuestros resultados coinciden con los de estos estudios, ya que con la implantación del programa para el REAM desaparecieron los REGAM incompletos y disminuyó significativamente tanto la omisión en el registro como los errores en el registro del tiempo en que se había administrado el medicamento. Además, el hecho de que el programa informático para el REAM registre automáticamente el usuario (día y momento de entrada en el sistema), supuso una mejora en la trazabilidad de la medicación. Como Whyte et al. (2005) indican, esta mejora en la calidad de la información y en la trazabilidad van a optimizar la comunicación entre profesionales [173]. McComas et al. (2014) van más allá y encuentran que con la implantación del REAM disminuye los errores en la prescripción, transcripción, dispensación y administración de medicamentos [174].

Por otra parte, aunque se ha documentado que la implantación de un programa informático para el REAM puede introducir **nuevos tipos de EM en el REAM** [175], en nuestro estudio, la tasa de EM en el REGAM exclusivos del uso del programa informático para el registro electrónico fue muy pequeña (1,24%). Casi la mitad de los EM en el REGAM se debieron a problemas de la integración del REAM en el sistema de PEA. Esta integración implicaba que

el médico a la hora de prescribir tuviera que considerar la hora de administración, ya que el programa informático trabajaba a tiempo real y había unos horarios consensuados para la administración de medicamentos en todo el hospital. Sin embargo, y quizá por desconocimiento de este horario o por lapsus, en algunos casos no fue así, dando lugar a prescripciones que no se ajustaban a las normas de trabajo preestablecidas afectando directamente al REAM y ocasionando errores en el registro. Otros errores que aparecieron con el REAM fueron errores de *omisión* del REGAM porque las enfermeras olvidaban comprobar si había habido algún cambio en la prescripción médica antes de empezar la ronda de administración de medicación. Todos estos errores eran consecuencia de la **interacción entre el sistema y el ser humano**. Y al igual que Ulamino et al. (2007) [176] apuntan, encontramos que el factor humano continúa siendo la causa más frecuente de EM a pesar de la implantación de las nuevas tecnologías. Por otro lado, hay estudios en los que se ha observado que la mayoría de los errores son debidos a problemas técnicos de las TICs [31, 177], probablemente porque no habrían realizado un diseño centrado en el usuario, existiendo evidencia de que este tipo de diseño disminuye los errores por problemas técnicos [32, 96, 178]. En nuestro caso, no ha sido así, ya que el programa informático **se ha desarrollado a través de una evaluación continuada de su usabilidad**. Además, en dicho desarrollo han participado distintos profesionales sanitarios e informáticos y, como concluyen Walker et al. (2008) [179], al **trabajar conjuntamente** se logra obtener mejores resultados en la seguridad de los sistemas informáticos.

En ambas fases del estudio, la principal **causa** de los EM en el REGAM fue la *“falta de seguimiento en los procedimientos”* por parte del personal de enfermería, a pesar de que los procedimientos de trabajo estaban sometidos a una continua evaluación y revisión. Al igual que otros autores afirman, la carga de trabajo, las constantes interrupciones y la presión asistencial a la que está sometido el personal de enfermería hacen difícil su cumplimiento [180, 181]. Pape et al. (2005) proponen mitigarlos mediante estrategias que se utilizan en otros ámbitos distintos de la salud, como por ejemplo en la industria aeronáutica [182].

Las consecuencias de los EM en el REGAM se midieron según el *nivel de riesgo potencial* [29], en lugar de utilizar el sistema NCCMERP [20] que cataloga la gravedad del error en función de si el error alcanzaba al paciente y, en caso afirmativo, según el daño ocasionado. Decidimos utilizar este sistema porque los EM en REGAM *per se* no alcanzan al paciente pero

pueden generar las condiciones para que finalmente le provoque un daño [72]. Sin embargo, nos encontramos con dificultades a la hora de aplicar la *matriz de riesgo potencial* de la clasificación de Ruíz-Jarabo 2000 [29, 120]. Las categorías de *probabilidad de recurrencia* y *gravedad de las posibles consecuencias* no están definidas y los resultados obtenidos de su utilización son ambiguos y subjetivos, y dependen de la experiencia del investigador [183, 184]. Cuando analizamos los datos en la fase pre-implantación detectamos esta limitación y por ello decidimos adaptar la matriz de riesgo potencial a los EM en el REGAM. Tras su aplicación a los EM detectados en ambas fases, observamos **con la implantación del registro electrónico una disminución significativa del riesgo potencial de los EM en el REGAM**.

Respecto a los medicamentos involucrados en los EM en el REGAM encontramos que los pertenecientes al “Grupo A: Tracto alimentario y metabolismo” fueron los más frecuentes en ambas fases. A este grupo pertenecen las insulinas, en nuestro hospital el registro de estos medicamentos se hace en dos documentos diferentes (registro de glucemias y REGAM). Creemos que este hecho ha influido en la pérdida de información conduciendo a una menor seguridad en su registro. Koppel et al. (2005) también encuentran este problema y concluyen que realizar el registro de la administración de medicamentos en varios sistemas en paralelo crea confusión y pérdida de información [166].

Alguna de las recomendaciones que daríamos para mejorar los resultados en seguridad del REAM, de acuerdo a los resultados obtenidos en nuestro estudio, sería la implantación de una **herramienta a pie de cama**, como por ejemplo un ordenador o una tableta. Estas herramientas facilitarán el REGAM en el momento de la administración, facilitando el proceso del registro y evitando la posibilidad de interrupciones por la distancia entre el control de enfermería y el lugar de administración. Tal y como sugiere Magrabi et al. (2016) [82], una **historia clínica integrada y única** mejoraría la seguridad del paciente. Por otra parte, la implantación de una nueva tecnología para el REGAM implica cambios en las rutinas de trabajo de los profesionales sanitarios, por lo que es **importante desarrollar estrategias** que apoyen y aceleren la integración de los nuevos procedimientos en el flujo de trabajo habitual, además de **entrenar** al personal para promover la aceptación, asegurar la *usabilidad* y la competencia en el uso del programa para el REAM [82, 159, 174, 185].

Por ello pensamos que no sólo se necesitan unos medios adecuados para conseguir unos registros de la administración de medicamentos óptimos, sino que los profesionales sanitarios tienen que ser consciente que los beneficios de esta tarea superan lo que ella conlleva. En definitiva, las nuevas tecnologías **por sí solas no van a cambiar los problemas crónicos de un sistema** [186-188].

2. CLASIFICACIÓN SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO POTENCIAL DE LOS EM EN EL REGAM

En la adaptación que hemos llevado a cabo de la matriz de riesgo del grupo Ruiz-Jarabo 2000, definimos la categoría de **probabilidad de recurrencia** en función de los EM en el REGAM detectados en la fase pre-implantación, ya que hasta la fecha la bibliografía no recoge ningún estudio que la defina. Por otra parte, no extrapolamos la definición de probabilidad de recurrencia de otros incidente asociados al uso de medicamentos, como por ejemplo la definición para las reacciones adversas a medicamentos (RAM) acordada por el “*Council for International Organizations of Medical Sciences*” [189], porque no es lo mismo la probabilidad de que ocurra una RAM que un EM en el REGAM.

A la hora de definir la **gravedad de las posibles consecuencias** de un EM en el REGAM tuvimos en cuenta el grupo farmacoterapéutico al que pertenece el medicamento así como el tipo de EM en el REGAM, en base a las variables que ya se habían utilizado en otros estudios para la evaluación de la severidad de los EM [190, 191].

Nuestro estudio demostró que esta clasificación del nivel de riesgo era reproducible, aunque al analizar las categorías de riesgo individualmente se alcanzaron **distintos acuerdos**. Según Forrey et al. (2007) esto se debe a que la relación causa y efecto entre la medicación y el resultado clínico no puede ser siempre establecida con certeza [192]. El mayor acuerdo se registró para la categoría de riesgo potencial alto, tal y como esperábamos, porque en los últimos años se han elaborado listas de medicamentos de alto riesgo para diferentes poblaciones: en neonatos y pediatría [140, 144, 145, 155], en pacientes crónicos [193] y en pacientes hospitalizados [134, 194]. Sin embargo, hasta donde conocemos no existen listas publicadas de medicamentos de medio o bajo riesgo. Y nos encontramos que la **GFT del hospital** además de los medicamentos de alto riesgo, también incluye medicamentos que no

están clasificados y que se podrían categorizar desde bajo a alto riesgo. Esto nos llevó a la necesidad de estratificar los medicamentos de la GFT según su nivel de riesgo potencial (bajo, medio y alto) a través de la **metodología RAND/UCLA**.

En la primera ronda, 32 ST fueron clasificados como *inciertos*. Pensamos, al igual que Mitchel et al. (2013) [195], que esto podía deberse a que los expertos que participaron en el método RAND/UCLA trataban a diferentes tipos de pacientes y muchas veces las características clínicas del paciente van a influir en el nivel de riesgo del medicamento. Aunque por otro lado los diferentes criterios del equipo multidisciplinar enriqueció el consenso finalmente alcanzado.

Los ST clasificados como *inciertos* sometidos a una mayor discusión fueron algunos ST **dermatológicos**, los ST pertenecientes al grupo de **agentes modificadores de lípidos** y los ST pertenecientes al grupo de **antiparkinsonianos**. Los ST dermatológicos fueron finalmente clasificados en la lista de medicamentos de bajo riesgo. Esta decisión tomada por los expertos coincide con lo que concluyen otros autores que consideran que este tipo de ST tiene un riesgo bajo de provocar daño al paciente [149, 153]. Lo mismo, ocurrió con el grupo de los *agentes modificadores de los lípidos*, que fueron reclasificados en la lista de bajo riesgo ya que los expertos consideraron que el riesgo de provocar daño en pacientes ingresados era bajo, al igual que opinan otros autores como Saeder et al. (2015) [196]. Por último, los antiparkinsonianos fueron reclasificados en la lista de medicamentos de riesgo medio, a pesar de pertenecer al grupo del sistema nervioso al que se asocian eventos adversos severos en general [197]. No obstante, otros autores como Otero et al. (2014) [193], también los excluyen de la lista de medicamentos de alto riesgo.

3. EVALUACIÓN DE LA USABILIDAD DE UNA HERRAMIENTA PARA EL REGISTRO ELECTRÓNICO DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS DURANTE SU DESARROLLO

En este estudio evaluamos la usabilidad del programa informático para el REAM **durante todo su desarrollo**. Hasta donde conocemos es el primer estudio que hace este tipo de evaluación, ya que tres estudios publicados previamente evalúan la herramienta una vez

terminada [100, 198, 199]. La ventaja de esta evaluación continuada fue que poco a poco disminuyó el número problemas de usabilidad y su gravedad, y obtuvimos finalmente **un programa informático de fácil manejo**. A diferencia de los que hacen la evaluación de *usabilidad* en la herramienta terminada que se encuentran un producto final con gran número de problemas de una gravedad que llega a ser hasta *catastrófica*, pudiendo impactar negativamente en la experiencia del usuario, en los resultados del paciente y en el éxito general de la herramienta [100, 198, 199].

A pesar de que se ha demostrado una relación entre la *usabilidad* de un sistema y su nivel de seguridad, su elevado coste es frecuentemente citado como la razón para no aplicarlo durante el diseño de una aplicación [99]. Trabajos previos han demostrado que el diseño centrado en el usuario es **rentable** dado que el coste de arreglar un problema después de la implantación de un sistema es superior que arreglarlo durante su desarrollo [200]. Por otra parte, el planteamiento de los informáticos para no realizar este tipo de evaluación es que estos problemas de *usabilidad* podrían ser solucionados a través del entrenamiento y la formación. Este proceder, aparte de suponer un gasto de tiempo, no soluciona el problema de base, y por tanto, puede ser un factor de riesgo para que se produzca un EM [100].

Evaluamos 34 versiones del programa informático para el REAM. Este número se debió a que las versiones no estaban cerradas, es decir, cuando los informáticos las entregaban no habían resuelto todos los problemas detectados en las versiones anteriores. Se decidió esta **opción más dinámica, para evitar obtener un producto terminado con problemas** y tener que rediseñarlo. El rediseño no es solo costoso, sino que también supone un tiempo extra y una frustración para los usuarios y los diseñadores [95].

En nuestro estudio el REAM **se integró dentro del programa para la PEA** ya implantado en nuestro hospital, lo que implicó que algunas decisiones en su desarrollo estuvieran ligadas al tiempo y al coste que suponía el rediseño del PEA para dicha integración. Sin embargo, a pesar de que algunas características del REAM hayan sido condicionadas por la integración del REAM con el PEA, al igual que indicab Staggers et al. (2008)[118], la integración es esencial y es una medida para mejorar la seguridad del paciente y de la comunicación interprofesional.

Durante el desarrollo del programa informático, se encontró que las **tareas** con más problemas de usabilidad eran la “*administración de medicación*”, “*la generación de informes*” y “*la prescripción de medicación y su modificación*”. Estos resultados están en acuerdo con los obtenidos en otros estudios de evaluación de la usabilidad, similares al nuestro [100, 199]. Probablemente, el correcto desarrollo de la herramienta en estos aspectos y de sus respectivas funciones sean las claves para conseguir una herramienta segura y de fácil manejo.

Existen distintos **métodos** de *usabilidad*, pero no hay evidencia en cuanto a qué método se adapta mejor a una tecnología determinada [94, 200-203]. Nosotros elegimos la evaluación heurística por su bajo coste y requerimiento de habilidades [95, 100, 204]. Además, la evaluación heurística se puede aplicar durante el desarrollo de la herramienta, ya que los evaluadores no están utilizando el sistema para realizar una tarea real [99]. Esta evaluación fue **liderada** por dos farmacéuticos, ya que pensamos que el farmacéutico es el profesional sanitario con el perfil adecuado para conseguir optimizar el funcionamiento de los sistemas de gestión de los medicamentos y reducir los riesgos en cuanto a seguridad del paciente [107, 110, 205].

Además, en nuestro estudio **complementamos** la evaluación heurística con un test de usuarios, ya que los dos métodos pueden detectar diferentes problemas de usabilidad [92, 99, 135, 200]. Ambos métodos no deben ser utilizados desde el inicio, ya que no tendría sentido gastar recursos en detectar más problemas de *usabilidad* sabiendo que ya existen problemas. Normalmente, se utilizaría primero una evaluación heurística durante el desarrollo de la herramienta para eliminar el mayor número posible de problemas de *usabilidad* y después, se aplicaría un segundo método como es el test de usuarios para validar el programa y buscar los problemas de *usabilidad* no detectados por el primer método [99]. Nosotros no encontramos en el test de usuarios nuevos problemas de *usabilidad*. Este resultado puede explicarse por dos hechos. Por una parte, la eficacia de la evaluación heurística a la hora de detectar problemas de *usabilidad* mejora cuanto más minuciosamente se aplique el método [99] y, por otra, el hecho de que durante todo el desarrollo y evaluación de la herramienta ha habido **una activa participación del personal de enfermería**. Creemos que la presencia y labor del personal de enfermería ha sido

fundamental para poder identificar los principios de la complejidad de las tareas inherentes al REAM y para diseñar estrategias que aborden esa complejidad.

Aunque a través de los métodos de *usabilidad* se puedan obtener herramientas de fácil manejo, es importante que se evalúen también en el entorno de trabajo con el fin de anticipar cómo va a funcionar en la práctica real, observar cómo la implementación de los nuevos sistemas puede afectar al flujo de trabajo y determinar si el programa informático para el REAM es seguro [116, 179, 206].

4. PUNTOS FUERTES

Una aportación importante de este estudio es que a diferencia de estudios previos, se han medido los **efectos del programa para el REAM en la seguridad del paciente de manera independiente**, ya que habitualmente esta tecnología se implementa junto con otras, como por ejemplo un sistema de prescripción electrónica o el código de barras [163].

Nuestro estudio es el más completo realizado hasta el momento en el campo de la evaluación de una herramienta para el REAM, puesto que dicha **evaluación se realiza durante todo el ciclo, desde su diseño e implementación hasta su uso**, y normalmente los estudios solo evalúan una de las etapas.

Se ha **utilizado tres tipos de clasificaciones** de EM para analizar los EM en el REGAM desde diferentes perspectivas, lo que nos ha permitido profundizar en su origen.

Por último, se ha logrado **estandarizar la evaluación del nivel de riesgo potencial de los EM en el REGAM** al adaptar y validar la matriz de riesgo potencial del grupo Ruiz-Jarabo 2000 a este tipo de errores.

5. LIMITACIONES

Los resultados obtenidos en el estudio de EM-REGAM antes y después de la implantación del programa para el REAM hay que interpretarlos en su contexto. Este estudio ha sido realizado en **un único centro** por lo que los resultados pueden no ser generalizables. Así como los sesgos que derivan de los estudios cuasiexperimentales. En éstos, la carencia de grupo

control así como la existencia de muestras separadas en el tiempo, impiden asegurar en su totalidad que el resultado en los EM en el REGAM sea únicamente debidas a la introducción del programa para el REAM. El **largo periodo de tiempo entre las dos fases** de recogida estuvo condicionado a los retrasos sufridos en la implantación del programa, de tal modo que en el momento de finalizar el estudio todavía no se había implantado el REAM en la unidad quirúrgica, y sólo se pudieron recoger datos de la unidad médica. Por esa razón se hizo **un subanálisis de la unidad médica y se observó que al igual que en el análisis general la hipótesis del estudio se cumplía.**

Los resultados también podrían verse afectados por el posible efecto de la observación del personal de enfermería durante el REGAM (un fenómeno conocido como el *efecto Hawthorne*) [207, 208]. Sin embargo, este efecto probablemente afectó igualmente a ambas fases de recogida (pre- y post-implantación del REAM). Estudios previos también han sugerido que el *efecto Hawthorne* es mínimo después de que el sujeto se exponga inicialmente al observador [64].

Algunos tipos de EM en el REGAM fueron difíciles de detectar, como por ejemplo el tipo de error “*medicamento erróneo*” o “*tiempo incorrecto*”, ya que en este estudio sólo se detectaron los EM en el REGAM de los registros que discrepaban de lo prescrito por el médico. Estos tipos de EM en el REGAM se podrían haber detectado si el observador hubiera hecho un seguimiento a la enfermera durante todo el proceso de la administración de los medicamentos.

El número de componentes de los **grupos de trabajos** y su diversidad estuvo limitada por los recursos disponibles y el tiempo.

6. FUTURAS LÍNEAS

Los resultados de este estudio sugieren futuras líneas de investigación que se exponen a continuación:

- Estudiar el impacto de la implantación del REAM en la incidencia de errores en las distintas etapas de la cadena terapéutica (prescripción, dispensación y administración).

- Integrar el programa para el REAM con las bombas de perfusión inteligentes y con un sistema de identificación inequívoca.
- Adaptar la matriz de riesgo potencial a los EM en todos los procesos de la cadena terapéutica.
- Desarrollar una herramienta que integre las listas de los subgrupos terapéuticos según su riesgo potencial con el objetivo de estratificar a los pacientes y priorizar acciones en función de su tratamiento.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

- El programa informático para el registro electrónico de la administración de los medicamentos ha demostrado que aumenta la seguridad del proceso del registro de la administración puesto que ha reducido significativamente los errores en el registro.
- El tipo de error más frecuente considerando la clasificación del grupo Ruíz-Jarabo 2000 es el *registro de la administración en un momento incorrecto* tanto en la fase pre-implantación como en la post-implantación del registro electrónico.
- En la fase post-implantación del registro electrónico, considerando las clasificaciones para los errores de medicación inducidos por las tecnologías, el tipo de error más frecuente es el *error del manejo del programa informático* y el 1,24% de los errores son debidos exclusivamente al programa informático.
- Los medicamentos más frecuentemente involucrados en los errores de medicación en el registro de la administración de medicamentos son los del *Grupo A: Tracto alimentario y metabolismo*.
- La principal causa de los errores de medicación en el registro de la administración de medicamentos es la *falta de seguimiento de los procedimientos de trabajo*.
- La adaptación de la matriz de riesgo potencial del grupo Ruíz-Jarabo 2000 y su posterior validación ha permitido medir el nivel de riesgo potencial de los errores detectados en el registro de la administración de los medicamentos. Dicho nivel de riesgo se reduce significativamente con la implantación del programa informático para el registro.
- La adaptación de la matriz de riesgo nos ha llevado a clasificar los subgrupos terapéuticos de la guía farmacoterapéutica de nuestro hospital según el riesgo potencial (bajo, medio y alto).
- La evaluación de la *usabilidad* durante todo el desarrollo del programa informático para el registro electrónico de la administración de los medicamentos nos ha permitido obtener una herramienta de fácil manejo.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Plan de Calidad 2010. [Fecha de acceso 09/11/2016]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/home.htm>
2. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century. Washington, D.C.; National Academy Press; 2001.
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. In: Molla SD, editor. Washington, D.C.; National Academy Press; 1999.
4. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. *JAMA*. 1997; 277(4):307-11.
5. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008; 17(3):216-23.
6. National Quality Forum. Safe Practice for Better Healthcare: Update 2010. [Fecha de acceso 07/01/2017]. Disponible en: <http://www.qualityforum.org/publications.aspx#k=safe%20practice&e=1&p=1>
7. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. National Patient Safety Goals. [Fecha de acceso 13/03/2017]. Disponible en: <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals>
8. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. 2007. [Fecha de acceso]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/en/>
9. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. Julio 2015. [Fecha de acceso 22/11/2016]. Disponible en: <http://www.seguridadelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>
10. Pasto-Cardona L, Masuet-Aumatell C, Bara-Olivan B, Castro-Cels I, Clopes-Estela A, Paez-Vives F, et al. Incident study of medication errors in drug use processes: prescription, transcription, validation, preparation, dispensing and administering in the hospital environment. *Farm Hosp*. 2009; 33(5):257-68.
11. Oficina de Planificación Sanitaria y Calidad. Desarrollo de la estrategia nacional de la seguridad del Paciente 2005-2011. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; Agencia de Calidad del

Sistema Nacional de Salud. Diciembre de 2011. [Fecha de acceso 22/11/2016]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec03.htm>

12. Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización: ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.

13. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Marzo 2006. [Fecha de acceso 09/11/2016]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pncalidad.htm>

14. Ministerio de Sanidad y Consumo. Revisión bibliográfica sobre trabajos de costes de la "No Seguridad del Paciente". 2008. [Fecha de acceso 20/11/2016]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/CostesNoSeguridadPacientes.pdf>

15. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio de evaluación de la seguridad de los medicamentos en los hospitales españoles (2007). Informe. Mayo 2008. [Fecha de acceso 20/11/2016]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/evaluacionSeguridadSistemasMedicamentos.pdf>

16. Ministerio de Sanidad y Consumo. Evolución de la implantación de prácticas seguras de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007-2011). [Fecha de acceso 20/11/2016]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec03.htm>

17. Servicio Madrileño de Salud. Estrategia de Seguridad del Paciente del Servicio Madrileño de Salud 2015-2020. [Fecha de acceso 22/11/2016]. Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?c=CM_InfPractica_FA&cid=1354517872086&language=es&pageName=ComunidadMadrid%2FEstructura

18. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Plan estratégico 2012-2015. [Fecha de acceso 26/04/2015]. Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1354414611967&language=es&pagename=HospitalRamonCajal%2FPage%2FHRYC_contenidoFinal

19. Giráldez Deiró J. La Farmacia Hospitalaria del futuro en España. Análisis Prospectivo Delphi. Informe final de resultados. Fundación AstraZeneca; 2015.

20. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Taxonomy of Medication Errors. 1998. [Fecha de acceso 06/01/2017]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/taxonomy-medication-errors-now-available>

21. Council of Europe Expert on Safe Medication Practices. Creation of a better safety culture in Europe: building up safe medications practices; 2007.
22. Institute of Medicine. Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series. In: Aspden P, Wolcott JA, Bootman JL, Cronenwett LR, eds. Washington, D.C.; National Academy Press; 2006.
23. Institute of Medicine. Patient Safety: Achieving a New Standard of Care. In: Aspden P, Corrigan JM, Wolcott J, Erickson SM, eds. Washington, D.C.; National Academy Press; 2004.
24. Otero Lopez MJ, Codina Jane C, Tames Alonso MJ, Perez Encinas M. Medication errors: standarizing the terminology and taxomany. Ruiz Jarabo 2000 grand results. *Farm Hosp.* 2003; 27(3):137-49.
25. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. [Fecha de acceso 20/11/2016]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/>
26. Institute for Safe Medication Practices. [Fecha de acceso 20/11/2016]. Disponible en: <http://www.ismp.org/>
27. United States Pharmacopeia. [Fecha de acceso 20/11/2016]. Disponible en: <http://www.usp.org/about-usp>
28. MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program. [Fecha de acceso 20/11/2016]. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/>
29. Otero Lopez MJ, Castano Rodriguez B, Perez Encinas M, Codina Jane C, Tames Alonso MJ, Sanchez Munoz T. Updated classification for medication errors by the Ruiz-Jarabo 2000 Group. *Farm Hosp.* 2008; 32(1):38-52.
30. Magrabi F, Ong MS, Runciman W, Coiera E. An analysis of computer-related patient safety incidents to inform the development of a classification. *J Am Med Inform Assoc.* 2010; 17(6):663-70.
31. Magrabi F, Ong MS, Runciman W, Coiera E. Using FDA reports to inform a classification for health information technology safety problems. *J Am Med Inform Assoc.* 2012; 19(1):45-53.
32. Magrabi F, Baker M, Sinha I, Ong MS, Harrison S, Kidd MR, et al. Clinical safety of England's national programme for IT: a retrospective analysis of all reported safety events 2005 to 2011. *Int J Med Inform.* 2015; 84(3):198-206.
33. Magrabi F, Liaw ST, Arachi D, Runciman W, Coiera E, Kidd MR. Identifying patient safety problems associated with information technology in general practice: an analysis of incident reports. *BMJ Qual Saf.* 2015.

34. Institute for Safe Medication Practices. A Call to Action: Eliminate Handwritten Prescriptions Within 3 Years!. 2000. [Fecha de acceso 06/01/2017]. Disponible en: <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/whitepaper.asp>
35. Rich DS. New JCAHO medication management standards for 2004. *Am J Health Syst Pharm.* 2004; 61(13):1349-58.
36. Nosek RA J, McMeekin J, Rake GW. Standardizing Medication Error Event Reporting in the U.S. Department of Defense. In: Henriksen K, Battles J, Marks E, Lewin D, eds. *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2005.
37. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: Implications for prevention. *JAMA.* 1995; 274(1):29-34.
38. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, et al. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA.* 1995; 274(1):35-43.
39. Lacasa C, Ayestaran A. Spanish multicentre study for the prevention of medication errors: results over four years (2007-2011). *Farm Hosp.* 2012; 36(5):356-67.
40. Elliott M, Liu Y. The nine rights of medication administration: an overview. *Br J Nurs.* 2010; 19(5):300-5.
41. Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Prevalence and nature of medication administration errors in health care settings: a systematic review of direct observational evidence. *Ann Pharmacother.* 2013; 47(2):237-56.
42. CPOE, bedside technology, and patient safety: a roundtable discussion. *Am J Health Syst Pharm.* 2003; 60(12):1219-28.
43. Rodriguez-Gonzalez CG, Herranz-Alonso A, Martin-Barbero ML, Duran-Garcia E, Durango-Limarquez MI, Hernandez-Sampelayo P, et al. Prevalence of medication administration errors in two medical units with automated prescription and dispensing. *J Am Med Inform Assoc.* 2012; 19(1):72-8.
44. Shane R. Current status of administration of medicines. *Am J Health Syst Pharm.* 2009; 66(5 Suppl 3):S42-S8.
45. National Patient Safety Agency. Patient Safety Observatory Report 4. Safety in doses: medication safety incidents in the NHS. 2007. [Fecha de acceso 07/01/2016]. Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/patient-safety-topics/risk-assessment-management/?entryid45=59822&q=0%2%acsaafety%2%ac&p=2>

46. National Patient Safety Agency. A risk matrix for risk managers. 2008. [Fecha de acceso 07/01/2017]. Disponible en: <http://www.npsa.nhs.uk/nrls/improvingpatientsafety/patient-safety-tools-and-guidance/risk-assessment-guides/risk-matrix-for-risk-managers/?locale=en>
47. Vogelsmeier AA, Halbesleben JR, Scott-Cawiezell JR. Technology implementation and workarounds in the nursing home. *J Am Med Inform Assoc*. 2008; 15(1):114-9.
48. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. 2008. [Fecha de acceso 07/01/2017]. Disponible en: http://www.sefh.es/sefhdescargas/archivos/errores_medicacion.pdf
49. American Society of Health-System Pharmacists. Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. 2013. [Fecha de acceso 07/01/2017]. Disponible en: <http://www.ashp.org/DocLibrary/BestPractices/MedMisGdlHosp.aspx>
50. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Recommendations to Enhance Accuracy of Administration of Medications. 2015. [Fecha de acceso 07/01/2017]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/recommendations-enhance-accuracy-administration-medications>
51. Agency for Healthcare Research and Quality. Medication Errors. 2015. [Fecha de acceso 07/01/2017]. Disponible en: <https://psnet.ahrq.gov/primers/primer/23/medication-errors>
52. Food and Drug Administration. Strategies to Reduce Medication Errors: Working to Improve Medication Safety. 2015. [Fecha de acceso 07/01/2017]. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/ucm143553.htm>
53. Institute for Safe Medication Practices. [Fecha de acceso 07/01/2017]. Disponible en: <http://www.ismp.org/>
54. The Joint Commission. [Fecha de acceso 07/01/2017]. Disponible en: <https://www.jointcommission.org/>
55. Bates DW. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. *BMJ*. 2000; 320(7237):788-91.
56. Bates DW, Gawande AA. Improving safety with information technology. *N Engl J Med*. 2003; 348(25):2526-34.
57. Pedersen CA, Gumpfer KF. ASHP national survey on informatics: assessment of the adoption and use of pharmacy informatics in U.S. hospitals--2007. *Am J Health Syst Pharm*. 2008; 65(23):2244-64.

58. Climent C, Font-Noguera I, Poveda Andres JL, Lopez BE, Peiro S. Medication errors in a tertiary hospital with three different drug delivery systems. *Farm Hosp*. 2008; 32(1):18-24.
59. Dumitru D. The Pharmacy Informatics Primer. In: Bethesda M, editor. 1st ed 2009.
60. Manrique-Rodriguez S, Fernandez-Llamazares CM, Herranz-Alonso A, Sanjurjo-Saez M. Smart infusion pumps: lights and shadows of an emerging technology. *Med Clin (Barc)*. 2011; 137(8):361-5.
61. Lemoine JB, Hurst HM. Using smart pumps to reduce medication errors in the NICU. *Nurs Womens Health*. 2012; 16(2):151-8.
62. Hassink J, Jansen M, Helmons P. Effects of bar-code-assisted medication administration (BCMA) on frequency, type and severity of medication administration errors: a review of the literature. *Eur J Hosp Pharm*. 2012; 19:489-94.
63. Grupo TECNO. Administración Electrónica Asistida de Medicamentos. 2009. [Fecha de acceso 07/01/2017]. Disponible en: http://gruposedetrabajo.sefh.es/tecno/index.php?option=com_content&view=article&id=1&Itemid=24
64. Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, Ditmore M, Bane A, Levitzion-Korach O, et al. Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. *N Engl J Med*. 2010; 362(18):1698-707.
65. Agrawal A, Aronson JK, Britten N, Ferner RE, de Smet PA, Fialova D, et al. Medication errors: problems and recommendations from a consensus meeting. *Br J Clin Pharmacol*. 2009; 67(6):592-8.
66. Bates DW, Cohen M, Leape LL, Overhage JM, Shabot MM, Sheridan T. Reducing the frequency of errors in medicine using information technology. *J Am Med Inform Assoc*. 2001; 8(4):299-308.
67. Castro I, Gámez M. Historia Clínica. In: SEFH, editor. Farmacia Hospitalaria-Tomo I 2002.
68. Nursing and Midwifery Council. Record keeping: Guidance for nurses and midwives. 2009. [Fecha de acceso 07/01/2017]. Disponible en: <http://www.nmc-uk.org/Publications/Guidance/>
69. Owen K. Documentation in nursing practice. *Nurs Stand*. 2005; 19(32):48-9.
70. Dion X. Record keeping and nurse prescribing: an issue of concern? *Br J Community Nurs*. 2001; 6(4):193-8.
71. Pirie S. Documentation and record keeping. *J Perioper Pract*. 2011; 21(1):22-7.
72. Blair W, Smith B. Nursing documentation: frameworks and barriers. *Contemp Nurse*. 2012; 41(2):160-8.

73. Taylor H. An exploration of the factors that affect nurses' record keeping. *Br J Nurs*. 2003; 12(12):751-4, 6-8.
74. Wood C. The importance of good record-keeping for nurses. *NursTimes*. 2003; 99(2):26-7.
75. Anderson EE. Issues surrounding record keeping in district nursing practice. *Br J Community Nurs*. 2000; 5(7):352-6.
76. Jylha V, Saranto K, Bates DW. Preventable adverse drug events and their causes and contributing factors: the analysis of register data. *Int J Qual Health Care*. 2011; 23(2):187-97.
77. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Dispensing and administration--2014. *Am J Health Syst Pharm*. 2015; 72(13):1119-37.
78. Bermejo VT, Perez Menendez CC, Alvarez A, Codina C, Delgado O, Herranz A, et al. The application of new technologies to hospital pharmacy in Spain. *Farm Hosp*. 2007; 31(1):17-22.
79. Grupo 2020. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Líneas Estratégicas y Objetivos. [Fecha de acceso]. Disponible en: http://gruposdetrabajo.sefh.es/2020/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=2
80. Ash JS, Berg M, Coiera E. Some unintended consequences of information technology in health care: the nature of patient care information system-related errors. *J Am Med Inform Assoc*. 2004; 11(2):104-12.
81. Herrick D, Gorman L, Goodman J. Health information technology: benefits and problems. *NCPA*. 2010; 327:23.
82. Magrabi F, Ong MS, Coiera E. Health IT for Patient Safety and Improving the Safety of Health IT. *Stud Health Technol Inform*. 2016; 222:25-36.
83. Intitute of Medicine. Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care. Washington, D.C.; The National Academies Press; 2012.
84. Salyer P. Integration of health information technology to improve patient safety. *Journal of Nursing Education and Practice*. 2014; 4(6).
85. Westbrook JI, Woods A, Rob MI, Dunsmuir WT, Day RO. Association of interruptions with an increased risk and severity of medication administration errors. *Arch Intern Med*. 2010; 170(8):683-90.

86. Institute for Healthcare Improvement. Improve core processes for administering medications. [Fecha de acceso 27/12/2016]. Disponible en: <http://www.ihl.org/knowledge/Pages/Changes/ImproveCoreProcessesforAdministeringMedications.aspx>
87. Keohane CA, Bane AD, Featherstone E, Hayes J, Woolf S, Hurley A, et al. Quantifying nursing workflow in medication administration. *J Nurs Adm.* 2008; 38(1):19-26.
88. Khajouei R, de Jongh D, Jaspers MW. Usability evaluation of a computerized physician order entry for medication ordering. *Stud Health Technol Inform.* 2009; 150:532-6.
89. Zheng K, Padman R, Johnson MP, Diamond HS. An interface-driven analysis of user interactions with an electronic health records system. *J Am Med Inform Assoc.* 2009; 16(2):228-37.
90. Cook RI, O'Connor M, Render M, Woods D. Operating at the sharp end: The human factors of complex technical work and its implications for patient safety. In: Manuel BM, Nora PF, eds. Surgical patient safety: Essential information for surgeons in today's environment. American College of Surgeons; 2004: 19-30.
91. Hassan Y, Ortega S. Informe APEI sobre usabilidad. 2009.
92. Usability.gov. Improving the User Experience. [Fecha de acceso 07/01/2017]. Disponible en: <http://www.usability.gov/>
93. International Standardization Organization, Ergonomics of human system interaction - Part 210: Human centered design for interactive systems (Rep N°9241-210), Geneva, International Standardization Organization, 2010.
94. Marcilly R, Peute L, Beuscart-Zephir MC. From Usability Engineering to Evidence-based Usability in Health IT. *Stud Health Technol Inform.* 2016; 222:126-38.
95. Johnson CM, Johnson TR, Zhang J. A user-centered framework for redesigning health care interfaces. *J Biomed Inform.* 2005; 38(1):75-87.
96. Bastien JM. Usability testing: a review of some methodological and technical aspects of the method. *Int J Med Inform.* 2010; 79(4):e18-23.
97. Hassan Y, Martin F. Guía de Evaluación Heurística de Sitios Web. 2003. [Fecha de acceso 07/01/2017]. Disponible en: <http://www.nosolousabilidad.com/articulos/heuristica.htm>
98. Jaspers MW. A comparison of usability methods for testing interactive health technologies: methodological aspects and empirical evidence. *Int J Med Inform.* 2009; 78(5):340-53.

99. Nielsen J. Heuristic evaluation. In: Nielsen J, Mack RL, eds. *Usability Inspection Methods*. New York: John Wiley & Sons; 1994: 25-62.
100. Guo J, Iribarren S, Kapsandoy S, Perri S, Staggers N. Usability Evaluation of An Electronic Medication Administration Record (eMAR) Application. *Appl Clin Inform*. 2011; 2(2):202-24.
101. McDonnell C, Werner K, Wendel L. *Electronic Health Record Usability: Vendor Practices and Perspectives*. AHRQ Publication No. 09(10)-0091-3-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2010.
102. Gosbee JW, Gosbee LL. *Using Human Factors Engineering to Improve Patient Safety: Problem Solving on the Front Line*. 2nd ed. Illinois: Joint Commission Resources; 2010.
103. Ash JS, Stavri PZ, Kuperman GJ. A consensus statement on considerations for a successful CPOE implementation. *J Am Med Inform Assoc*. 2003; 10(3):229-34.
104. Haugthorn JL. Implementation of an electronic health record. *BMJ*. 2011; 343:d5887.
105. Karsh BT, Escoto KH, Beasley JW, Holden RJ. Toward a theoretical approach to medical error reporting system research and design. *Appl Ergon*. 2006; 37(3):283-95.
106. The Office of the National Coordinator for Health Information Technology. Health information technology patient safety action & surveillance plan. 2013. [Fecha de acceso 07/01/2017]. Disponible en: http://www.healthit.gov/sites/default/files/safety_plan_master.pdf
107. Otero Lopez MJ. The pharmacist's role in managing medication safety ten year's after the "To err is human" report. *Farm Hosp*. 2010; 34(4):159-62.
108. ASHP statement on the pharmacist's role in informatics. *Am J Health Syst Pharm*. 2007; 64(1):200-3.
109. Hersh W. Who are the informaticians? What we know and should know. *J Am Med Inform Assoc*. 2006; 13(2):166-70.
110. Burgess LH, Cohen MR, Denham CR. A new leadership role for pharmacists: a prescription for change. *J Patient Saf*. 2010; 6(1):31-7.
111. Grupo de Trabajo de Nuevas Tecnologías. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. [Fecha de acceso 07/01/2017]. Disponible en: http://gruposdetrabajo.sefh.es/tecno/index.php?option=com_content&view=article&id=1&Itemid=24

112. Nickitas DM, Kerfoot K. Nursing informatics: why nurse leaders need to stay informed. *Nurs Econ.* 2010; 28(3):141, 58.
113. Institute of Medicine. The future of nursing, leading change, advancing health. . Washington, D.C.; National Academy Press; 2011.
114. Carayon P, Alvarado CJ. Workload and patient safety among critical care nurses. *Crit Care Nurs Clin North Am.* 2007; 19(2):121-9.
115. Bates DW. Computerized physician order entry and medication errors: finding a balance. *J Biomed Inform.* 2005; 38(4):259-61.
116. Bansler JP, Havn E. Pilot implementation of health information systems: issues and challenges. *Int J Med Inform.* 2010; 79(9):637-48.
117. Kaelber DC, Bates DW. Health information exchange and patient safety. *J Biomed Inform.* 2007; 40(6 Suppl):S40-S5.
118. Staggers N, Weir C, Phansalkar S. Patient Safety and Health Information Technology: Role of the Electronic Health Record. In: Hughes RG, editor. Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses 2008.
119. Van de CB, Kim J, Pedreira ML, Paiva A, Goossen W, Bates DW. Information technology and patient safety in nursing practice: an international perspective. *IntJMedInform.* 2004; 73(7-8):607-14.
120. NPSA. Doing less harm. London:Department of Health 2001. doi.
121. International Organization for Standarization. [Fecha de acceso 02/02/2017]. Disponible en: <http://www.iso.org/iso/home.html>
122. Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. (BOE núm. 264 de 4 noviembre de 2003). .
123. Institute for Safe Medication Practices. Acute Care Guidelines for Timely Administration of Scheduled Medications. 2011. [Fecha de acceso 04/02/2017]. Disponible en: <http://www.ismp.org/tools/guidelines/acutecare/tasm.pdf>.
124. March Cerda JC, Prieto Rodriguez MA, Hernan Garcia M, Solas Gaspar O. [Qualitative techniques for public health research and the development of health care services: more than just another technique]. *Gac Sanit.* 1999; 13(4):312-9.
125. Fitch K, Steven JB, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lazaro P, et al. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. 2001. doi.

126. McMillan SS, King M, Tully MP. How to use the nominal group and Delphi techniques. *Int J Clin Pharm*. 2016; 38(3):655-62.
127. World Health Organization. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2016. Oslo, 2016. . [Fecha de acceso 09/01/2017]. Disponible en: https://www.whocc.no/atc_ddd_index_and_guidelines/atc_ddd_index/
128. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Boletines. [Fecha de acceso 02/04/2017]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/index/3>
129. Servicio Madrileño de Salud. Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios. Boletines Mensuales de Atención Especializada. [Fecha de acceso 02/04/2017]. Disponible en: <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/boletinesAE.htm>
130. Servicio Madrileño de Salud. Reacciones Adversas. Boletín informativo del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. [Fecha de acceso 02/04/2017]. Disponible en: <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>
131. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Alertas Farmacéuticas. [Fecha de acceso 02/04/2017]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/home.htm>
132. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS [Fecha de acceso 02/04/2017]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
133. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Bot PLUS 2.0. [Fecha de acceso 02/04/2017]. Disponible en: <https://botplusweb.portalfarma.com/>
134. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Lista de medicamentos de alto riesgo. 2012. [Fecha de acceso 08/01/2017]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/39>
135. Zhang J, Johnson TR, Patel VL, Paige DL, Kubose T. Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. *J Biomed Inform*. 2003; 36(1-2):23-30.
136. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977; 33(1):159-74.
137. Cohen J. Weighted kappa: nominal scale agreement with provision for scaled disagreement or partial credit. *Psychological Bulletin*. 1968; 70(4):213-20.

138. Ley Orgánica 15/1999, de 13 diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. (BOE núm. 298, de 14 de diciembre de 1999). [Fecha de acceso 02/04/2017]. Disponible en: <https://boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1999-23750>
139. Arora V, Kao J, Lovinger D, Seiden SC, Meltzer D. Medication discrepancies in resident sign-outs and their potential to harm. *J Gen Intern Med.* 2007; 22(12):1751-5.
140. Bataille J, Prot-Labarthe S, Bourdon O, Joret P, Brion F, Hartmann JF. High-alert medications in a French paediatric university hospital. *J Eval Clin Pract.* 2015; 21(2):262-70.
141. Beaudoin FL, Merchant RC, Janicki A, McKaig DM, Babu KM. Preventing iatrogenic overdose: a review of in-emergency department opioid-related adverse drug events and medication errors. *Ann Emerg Med.* 2015; 65(4):423-31.
142. Douros A, Bronder E, Andersohn F, Klimpel A, Thomae M, Sarganas G, et al. Drug-induced liver injury: results from the hospital-based Berlin Case-Control Surveillance Study. *Br J Clin Pharmacol.* 2015; 79(6):988-99.
143. Saedder EA, Brock B, Nielsen LP, Bonnerup DK, Lisby M. Identifying high-risk medication: a systematic literature review. *Eur J Clin Pharmacol.* 2014; 70(6):637-45.
144. Maaskant JM, Eskes A, van Rijn-Bikker P, Bosman D, van Aalderen W, Vermeulen H. High-alert medications for pediatric patients: an international modified Delphi study. *Expert Opin Drug Saf.* 2013; 12(6):805-14.
145. Cotrina Luque J, Guerrero Aznar MD, Alvarez del Vayo Benito C, Jimenez Mesa E, Guzman Laura KP, Fernandez Fernandez L. A model list of high risk drugs. *An Pediatr (Barc).* 2013; 79(6):360-6.
146. Khoo AL, Teng M, Lim BP, Tai HY, Lau TC. A multicenter, multidisciplinary, high-alert medication collaborative to improve patient safety: the Singapore experience. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2013; 39(5):205-12.
147. Posthumus AA, Alingh CC, Zwaan CC, van Grootheest KK, Hanff LL, Witjes BB, et al. Adverse drug reaction-related admissions in paediatrics, a prospective single-centre study. *BMJ Open.* 2012; 2(4).
148. Kale A, Keohane CA, Maviglia S, Gandhi TK, Poon EG. Adverse drug events caused by serious medication administration errors. *BMJ Quality and Safety.* 2012; 21(11):933-8.
149. Berdot S, Sabatier B, Gillaizeau F, Caruba T, Prognon P, Durieux P. Evaluation of drug administration errors in a teaching hospital. *BMC Health Serv Res.* 2012; 12:60.

150. Relihan EC, Ryder SA, Silke B. Profiling harmful medication errors in an acute Irish teaching hospital. *Ir J Med Sci.* 2012; 181(4):491-7.
151. Hofer-Dueckelmann C, Prinz E, Beindl W, Szymanski J, Fellhofer G, Pichler M, et al. Adverse drug reactions (ADRs) associated with hospital admissions - elderly female patients are at highest risk. *Int J Clin Pharmacol Ther.* 2011; 49(10):577-86.
152. Binzer K, Hellebek A. 3,520 medication errors evaluated to assess the potential for IT-based decision support. *Stud Health Technol Inform.* 2011; 166:31-7.
153. Zaal RJ, van Doormaal JE, Lenderink AW, Mol PG, Kosterink JG, Egberts TC, et al. Comparison of potential risk factors for medication errors with and without patient harm. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2010; 19(8):825-33.
154. Shuto H, Imakyure O, Matsumoto J, Egawa T, Jiang Y, Hirakawa M, et al. Medication use as a risk factor for inpatient falls in an acute care hospital: a case-crossover study. *Br J Clin Pharmacol.* 2010; 69(5):535-42.
155. Franke HA, Woods DM, Holl JL. High-alert medications in the pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med.* 2009; 10(1):85-90.
156. Sakowski J, Newman JM, Dozier K. Severity of medication administration errors detected by a bar-code medication administration system. *Am J Health Syst Pharm.* 2008; 65(17):1661-6.
157. Karsh BT. Beyond usability: designing effective technology implementation systems to promote patient safety. *Qual Saf Health Care.* 2004; 13(5):388-94.
158. Qian S, Yu P, Hailey DM. The impact of electronic medication administration records in a residential aged care home. *Int J Med Inform.* 2015; 84(11):966-73.
159. Munyisia EN, Yu P, Hailey D. Caregivers' Time Utilization before and after the Introduction of an Electronic Nursing Documentation System in a Residential Aged Care Facility. *Methods Inf Med.* 2013; 52(5):403-10.
160. Vicente N, Delgado E, Pérez C, Alvarez A, Martín-Aragon S, Bermejo T. Errors in medication administration recording in a university hospital. *Eur J Clin Pharm.* 2013; 15(5):365-8.
161. DeYoung JL, Vanderkooi ME, Barletta JF. Effect of bar-code-assisted medication administration on medication error rates in an adult medical intensive care unit. *Am J Health Syst Pharm.* 2009; 66(12):1110-5.

162. Zamora N, Carter M, Saull-McCaig S, Nguyen J. The benefits of the MOE/MAR implementation: a quantitative approach. *HealthcQ*. 2006; 10 Spec No:77-83, 6.
163. Oliver K, Raban M, Baysari M, Westbrook J. Evidence briefings on interventions to improve medication safety: electronic medication administration record. *Aust Comm Saf Qual Health Care*. 2013; 1(5). doi.
164. Seibert HH, Maddox RR, Flynn EA, Williams CK. Effect of barcode technology with electronic medication administration record on medication accuracy rates. *Am J Health Syst Pharm*. 2014; 71(3):209-18.
165. Gunningberg L, Poder U, Donaldson N, Leo Swenne C. Medication administration accuracy: using clinical observation and review of patient records to assess safety and guide performance improvement. *J Eval Clin Pract*. 2014; 20(4):411-6.
166. Koppel R, Metlay JP, Cohen A, Abaluck B, Localio AR, Kimmel SE, et al. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *JAMA*. 2005; 293(10):1197-203.
167. Kaushal R, Bates DW. Information technology and medication safety: what is the benefit? *Qual Saf Health Care*. 2002; 11(3):261-5.
168. Siewert B, Hochman MG. Improving Safety through Human Factors Engineering. *Radiographics*. 2015; 35(6):1694-705.
169. Carayon P, Gurses AP. A human factors engineering conceptual framework of nursing workload and patient safety in intensive care units. *Intensive Crit Care Nurs*. 2005; 21(5):284-301.
170. Potter P, Wolf L, Boxerman S, Grayson D, Sledge J, Dunagan C, et al. Understanding the cognitive work of nursing in the acute care environment. *J Nurs Adm*. 2005; 35(7-8):327-35.
171. Patterson ES, Rogers ML, Chapman RJ, Render ML. Compliance with intended use of Bar Code Medication Administration in acute and long-term care: an observational study. *Hum Factors*. 2006; 48(1):15-22.
172. Moreland PJ, Gallagher S, Bena JF, Morrison S, Albert NM. Nursing satisfaction with implementation of electronic medication administration record. *Comput Inform Nurs*. 2012; 30(2):97-103.
173. Whyte M. Computerised versus handwritten records. *Paediatr Nurs*. 2005; 17(7):15-8.
174. McComas J, Riingen M, Chae Kim S. Impact of an electronic medication administration record on medication administration efficiency and errors. *Comput Inform Nurs*. 2014; 32(12):589-95.

175. Cheung KC, van der Veen W, Bouvy ML, Wensing M, van den Bemt PM, de Smet PA. Classification of medication incidents associated with information technology. *J Am Med Inform Assoc.* 2014; 21(e1):e63-70.
176. Ulanimo VM, O'Leary-Kelley C, Connolly PM. Nurses' perceptions of causes of medication errors and barriers to reporting. *J Nurs Care Qual.* 2007; 22(1):28-33.
177. Warm D, Edwards P. Classifying health information technology patient safety related incidents - an approach used in Wales. *Appl Clin Inform.* 2012; 3(2):248-57.
178. Schoeffel R. The concept of product usability. *ISO Bulletin.* 2003; 34:6-7.
179. Walker JM, Carayon P, Leveson N, Paulus RA, Tooker J, Chin H, et al. EHR safety: the way forward to safe and effective systems. *J Am Med Inform Assoc.* 2008; 15(3):272-7.
180. Hughes RG, Blegen MA. Medication Administration Safety. In: Hughes RG, editor. Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses 2008.
181. Drach-Zahavy A, Somech A, Admi H, Peterfreund I, Peker H, Priente O. How do we learn from errors? A prospective study of the link between the ward's learning practices and medication administration errors. *International Journal of Nursing Studies.* 2014; 51(3):448-57.
182. Pape TM, Guerra DM, Muzquiz M, Bryant JB, Ingram M, Schraner B, et al. Innovative approaches to reducing nurses' distractions during medication administration. *J Contin Educ Nurs.* 2005; 36(3):108-16.
183. Garfield S, Reynolds M, Dermont L, Franklin BD. Measuring the severity of prescribing errors: a systematic review. *Drug Safety.* 2013; 36(12):1151-7.
184. Nguyen C, Cote J, Lebel D, Caron E, Genest C, Mallet M, et al. The AMELIE project: failure mode, effects and criticality analysis: a model to evaluate the nurse medication administration process on the floor. *Journal of Evaluation in Clinical Practice.* 2013; 19(1):192-9.
185. Shekelle PG, Pronovost PJ, Wachter RM, McDonald KM, Schoelles K, Dy SM, et al. The top patient safety strategies that can be encouraged for adoption now. *Ann Intern Med.* 2013; 158(5 Pt 2):365-8.
186. Scott-Cawiezell J, Madsen RW, Pepper GA, Vogelsmeier A, Petroski G, Zellmer D. Medication safety teams' guided implementation of electronic medication administration records in five nursing homes. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2009; 35(1):29-35.
187. Kurtz CA. Accurate documentation equals quality patient care. *Insight.* 2002; 27(1):8-10.

188. Nursing and Midwifery Council. Professional Conduct Annual Report 2002-2003. [Fecha de acceso 09/01/2017]. Disponible en: https://www.nmc.org.uk/globalassets/sitedocuments/annual_reports_and_accounts/ftpannualreports/nmc-professional-conduct-annual-report-2002-2003.pdf
189. Council for International Organizations of Medical Sciences. [Fecha de acceso 29/01/2017]. Disponible en: <http://www.cioms.ch/>
190. Dean BS, Barber ND. A validated, reliable method of scoring the severity of medication errors. *Am J Health Syst Pharm*. 1999; 56(1):57-62.
191. Thomas SK, McDowell SE, Hodson J, Nwulu U, Howard RL, Avery AJ, et al. Developing consensus on hospital prescribing indicators of potential harms amenable to decision support. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2013; 76(5):797-809.
192. Forrey RA, Pedersen CA, Schneider PJ. Interrater agreement with a standard scheme for classifying medication errors. *Am J Health Syst Pharm*. 2007; 64(2):175-81.
193. Otero MJ, Moreno-Gomez AM, Santos-Ramos B, Agra Y. Developing a list of high-alert medications for patients with chronic diseases. *Eur J Intern Med*. 2014; 25(10):900-8.
194. Institute for Safe Medication Practices. List of High-Alert Medications in Acute Care Settings. 2014. [Fecha de acceso 09/01/2017]. Disponible en: <https://www.ismp.org/tools/institutionalhighAlert.asp>
195. Michel B, Quelenec B, Andres E. Medication reconciliation practices and potential clinical impact of unintentional discrepancies. *JAMA Internal Medicine*. 2013; 173(3):246-7.
196. Saedder EA, Brock B, Nielsen LP, Bonnerup DK, Lisby M. Classification of drugs with different risk profiles. *Dan Med J*. 2015; 62(8).
197. Phillips J, Beam S, Brinker A, Holquist C, Honig P, Lee LY, et al. Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors. *Am J Health Syst Pharm*. 2001; 58(19):1835-41.
198. Staggers N, Kobus D, Brown C. Nurses' evaluations of a novel design for an electronic medication administration record. *Comput Inform Nurs*. 2007; 25(2):67-75.
199. Staggers N, Iribarren S, Guo JW, Weir C. Evaluation of a BCMA's Electronic Medication Administration Record. *West J Nurs Res*. 2015; 37(7):899-921.

200. Taylor HA, Sullivan D, Mullen C, Johnson CM. Implementation of a user-centered framework in the development of a web-based health information database and call center. *J Biomed Inform.* 2011; 44(5):897-908.
201. Ratwani RM, Fairbanks RJ, Hettinger AZ, Benda NC. Electronic health record usability: analysis of the user-centered design processes of eleven electronic health record vendors. *J Am Med Inform Assoc.* 2015; 22(6):1179-82.
202. Rubin J, Chisnell D. Handbook of usability testing: How to plan, design, and conduct effective tests. 2nd ed. Indianapolis: Wiley Publishing, Inc; 2008.
203. Ellsworth MA, Dziadzko M, O'Horo JC, Farrell AM, Zhang J, Herasevich V. An appraisal of published usability evaluations of electronic health records via systematic review. *J Am Med Inform Assoc.* 2016. doi: 10.1093/jamia/ocw046.
204. Tang Z, Johnson TR, Tindall RD, Zhang J. Applying heuristic evaluation to improve the usability of a telemedicine system. *Telemed J E Health.* 2006; 12(1):24-34.
205. Hertig JB, Degnan D. Safety perspectives on informatics. *Am J Health Syst Pharm.* 2015; 72(8):616.
206. Carayon P, Wood KE. Patient safety - the role of human factors and systems engineering. *Stud Health Technol Inform.* 2010; 153:23-46.
207. Al Tehewy M, Fahim H, Gad NI, El Gafary M, Rahman SA. Medication Administration Errors in a University Hospital. *J Patient Saf.* 2016; 12(1):34-9.
208. McCambridge J, Witton J, Elbourne DR. Systematic review of the Hawthorne effect: new concepts are needed to study research participation effects. *J Clin Epidemiol.* 2014; 67(3):267-77.
209. Otero MJ, Domínguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. *Farm Hosp.* 2000; 24(4):258-66.

ANEXOS

ANEXOS

ANEXO 1. TERMINOLOGÍA PARA DEFINIR LOS DISTINTOS INCIDENTES ASOCIADOS AL USO DE LOS MEDICAMENTOS

Otero et al. (2003)[24] definen:

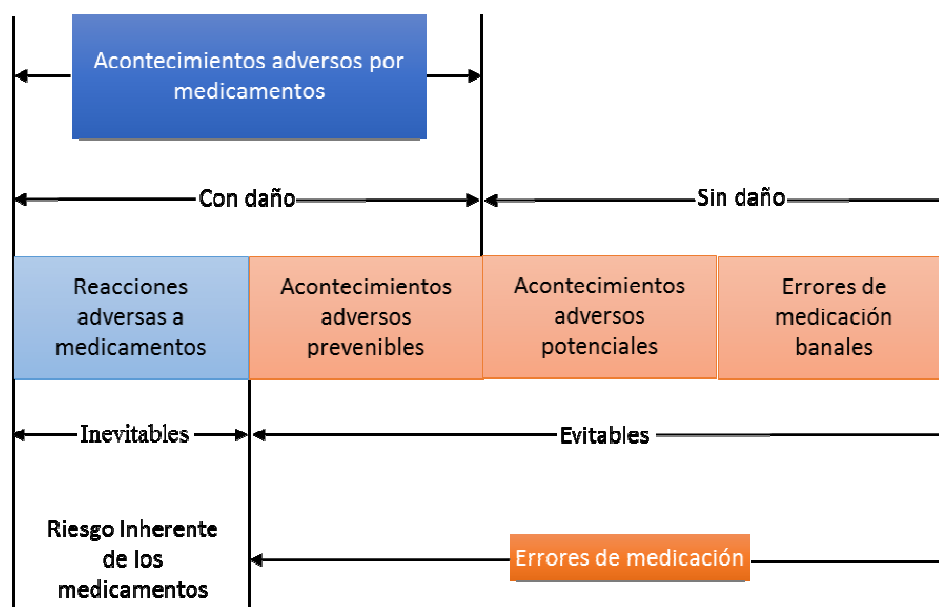
- *Incidentes por medicamentos*: es el término que engloba todos los accidentes, problemas o sucesos, inesperados o no deseados, que se producen por error o no, durante los procesos de utilización de los medicamentos y que pueden o no causar daños al paciente.
- *Error de medicación (EM)*: cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos. Esta definición expresa el carácter prevenible de los errores y el hecho de que suponen cualquier fallo que se produce en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos.
- *Acontecimientos adversos por medicamentos (AAM)*: cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento. Los acontecimientos adversos se pueden clasificar en dos tipos según sus posibilidades de prevención:
 - ♦ *AAM prevenibles*: son aquellos AAM causados por EM. Suponen por lo tanto daño y error.
 - ♦ *AAM no prevenibles*: son aquellos AAM que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos.
- *Reacción adversa a medicamentos (RAM)*: todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis normalmente

utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar su función biológica. Se considera que las RAM no suponen un mal uso de los medicamentos, es decir, que no se producen por un error.

➤ *Acontecimiento adverso potencial*: es un EM grave que podría haber causado un daño, pero que no lo llegó a causar, bien por suerte o bien porque fue interceptado antes de que llegara al paciente, también denominados "*near misses*". El registro y análisis de los AAM potenciales es útil dado que permite identificar tanto los puntos donde falla el sistema y se producen los errores como los puntos donde funciona y los errores se consiguen interceptar y evitar.

➤ *Relación entre EM, AAM y RAM*: la Figura 11 muestra de forma esquemática la relación entre EM, AAM y RAM. Cabe destacar que, tal y como reflejan las respectivas definiciones, los EM son en sí mismos una causa, mientras que los AAM indican un resultado de daño para el paciente, como consecuencia de un error (AAM prevenible) o no (RAM).

Figura 11. Relación entre acontecimientos adversos por medicamentos, reacciones adversas a medicamentos y errores de medicación[209]



ANEXO 2. HOJA DE TRATAMIENTO Y APLICACIÓN TERAPÉUTICA DEL HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

La *“Hoja de tratamiento y aplicación terapéutica del Hospital Ramón y Cajal”* era un documento en papel que contenía el tratamiento farmacológico del paciente y donde el personal de enfermería registraba la administración de los medicamentos.

Esta hoja para el registro de la administración de los medicamentos era impresa por el médico una vez realizada la prescripción electrónica y tenía una validez de 24 horas. Esta hoja contaba con los datos de identificación del paciente y del médico prescriptor, dos campos de observaciones el del médico y el de enfermería (campo en blanco por si enfermería quería hacer alguna anotación), así como del tratamiento completo del paciente. Este último campo se dividía en: la prescripción médica (especialidad del medicamento, principio activo, dosis, frecuencia, vía de administración, texto libre de observaciones por medicamento, y la auditoría de la última persona que ha modificado la prescripción) y el campo para el REGAM.

El **campo para el REGAM** era una tabla de tres filas y 6 columnas, en la primera fila se indicaba desde cuándo se había realizado el último cambio de la prescripción, la segunda fila era un campo en blanco donde se anotaba la hora de administración del medicamento y en la última fila la dosis administrada y la firma de la enfermera que lo había administrado. Por cada turno le correspondía dos columnas para registrar sus administraciones, las dos primeras columnas correspondían al turno de tarde, las dos siguientes al turno de noche y las dos últimas al turno de mañana.

Hoja de Tratamiento y Aplicación Terapéutica del Hospital Ramón y Cajal

Página: 1 de 2 - Impreso:

Cama: G.F.H.: N.H.C.: -

Ingreso en PrescriWin:

Fecha Nacimiento:

Edad:

0 Kg. / 0 cm. / 0 m2.

Alergias:

Observaciones de la Prescripción:

Reposo en cama, cabecero elevado 30°. Dieta diabética e hipertensa con espesantes
 Constantes por turno con glucemias. Control de diuresis.
 O2 con VMK al 35% para SatO2 >90%.
 Insulina rapida segun pauta: 200-250: 4ui, 250-300: 6ui, 300-350: 8ui, 350-400:10ui, >400 avisar.

Observaciones de Enfermería:

Administración: De:

A:

BMI Test:

M

C

02

D

A

PANTOPRAZOL 40 MG IV VIAL (PANTOPRAZOL)

40 mg Cada día

Via: Intravenosa

#

Desde: 27/07/13 16 h.

				40 mg	

INSULINA ACTRAPID HM 100 UI/ML VIAL (INSULINA)

1 UI Según DXT

Via: Subcutanea

segun pauta

Desde: 27/07/13 16 h.

Según DXT

--	--	--	--	--	--

INSULINA INSULATARD NPH 100 UI/ML 10 ML VIAL (INSULINA ISOFANICA)

12 - 0 - 0 - 10 - 0 UI

Via: Subcutanea

#

Desde: 27/07/13 16 h.

	10 UI			12 UI	

DIGOXINA 0,25 MG/ML 2 ML AMPOLLAS (DIGOXINA)

0,13 mg Cada día

Via: Intravenosa

Dosis total por ampolla: 0,50 mg/2 ml. IV lenta en 1-2 min#

Desde: 27/07/13 16 h.

				0,13 mg	

NITRO-DUR 10 MG PARCHES (NITROGLICERINA)

1 Parche De 9 a 23 horas

Via: Transdérmica

Poner de 9:00 A 23 :00 horas#

Desde: 27/07/13 16 h.

				1 Parche	

ANEXO 3. PROGRAMA INFORMÁTICO PARA LA PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA ASISTIDA DEL PROGRAMA PRESCRIWIN®

La PEA se realizó a través del programa **Prescriwin®** (programa de prescripción con ayudas a la misma a tiempo real) en las fases pre-implantación y post-implantación del REAM. Prescriwin® contenía una base de datos con los medicamentos incluidos en la GFT del Hospital y un acceso directo a la información de medicamentos ofrecida en el Medimecum-online®. El programa estaba dividido en varios apartados: apartado de observaciones, de prescripción de medicamentos, de historia clínica, de alergias y de mensajes.

Con el fin de integrar en el programa para la PEA el REAM, se efectuó una serie de **cambios** en el programa informático que se van a ir recogiendo al final de la descripción de cada apartado.

Apartado de observaciones

Este apartado tenía un espacio de texto libre en el cual el médico añadía los cuidados generales del paciente. También lo usaban para destacar cualquier aspecto del tratamiento del paciente (fechas de intervenciones, analíticas, etc.).

Como consecuencia de la **integración con el REAM**, en este apartado se abrió un nuevo campo de “**observaciones de enfermería**” donde el personal de enfermería podía registrar comentarios y notas sobre el paciente, y que podía ser consultado por el médico y farmacéutico.

Registro de la Administración: Datos del Paciente

Fecha: 27/09/2013 09:15:28 [F30/mk]

Cama: Paciente: F. Nac. NO REGISTRADA Médico: No Confirmado
 U.H.: 0 Kg / 0 cm / 0 m2 Farmacéutico: No Confirmado
 G.F.H.: Médico: SIN DEFINIR, SIN DEFINIR Episodio: 1131017747 Enfermería: No Confirmado

Observaciones | Prescripción | H. Clínica | Nutrición | Oncología | Pacientes Externos | **Alergias** | Mensajes | Traza Prescripción | Traza Cab. Prescripción | Administración | Traza Administración

Observaciones de la Prescripción y su Fecha de Creación

Fecha de Creación: 12/07/2013 12:30:10

- Dieta baja en cal.
- Constantes por turno.
- Actividad que tolere.

Observaciones Enfermería:

Mañana colonoscopia (28/10/2013)

Salto de línea con 'Ctrl + Intro'.

Apartado de prescripción de medicamentos

En este apartado era donde figuraba la **relación de medicamentos que tenía prescritos un paciente**. Cada medicamento estaba prescrito en una línea de prescripción. En dicha línea debía figurar el principio activo, el nombre comercial, la dosis, la frecuencia y la vía de administración. Bajo cada una de estas líneas existía un espacio de texto libre que se denominaba “línea de observaciones” en la que los médicos podían puntualizar distintos aspectos de la prescripción de dicho fármaco. Además, existía un apartado para prescribir medicamentos en el momento de las comidas y otro en donde se podían programar fechas de fin de tratamientos.

Prescripción Médica: Datos del Paciente

Fecha: 13/20/06 [F]

CsAd: Médico: No Confirmado
 U.H.: 0 Kg / 0 cm / 0 m2 Farmacéutico: Confirmado
 G.F.H.: Médico: SIN DEFINIR, SIN DEFINIR Episodio: Enfermería: No Confirmado

Observaciones | Prescripción | H. Clínica | Nutrición | Oncología | Pacientes Externos | **Alergias** | Mensajes | Traza Prescripción | Traza Cab. Prescripción

Principio Activo	Dosis	T. Dosis	Frec.	SP	Vía	Desay.	Com.	Merien.	Cena	Acost.	Días	Fecha Ini	Fecha Fin
MEDICAMENTOS NO GUIA	1,00 Und		C12	<input type="checkbox"/>	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3	24/09/13 11 00/00/00 00	
MEDICAMENTOS NO GUIA	far beta 2500												
RANITIDINA	300,00 mg		D	<input type="checkbox"/>	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3	24/09/13 15 00/00/00 00	
RANITIDINA 150 MG COMPRIMIDO	ovaz marta 24												
INSULINA	1,00 UI		SDXT	<input type="checkbox"/>	SC	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3	24/09/13 15 00/00/00 00	
INSULINA ACTRAPID HM 100 UIML VIA	ovaz marta 24												
INSULINA GLARGHIA	1,00 UI		C24	<input type="checkbox"/>	SC	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3	24/09/13 15 00/00/00 00	
INSULINA LANTUS 100 UIML 10 ML VIAL	ovaz marta 24												
ISOSORBIDE MONONITRATO	20,00 mg		DCCE	<input type="checkbox"/>	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3	24/09/13 15 00/00/00 00	
UNIKET 20 MG COMPRIMIDO	ovaz marta 24												

* # IVABRADINA 5MG CADA 12HORAS
 #
 #Según DXT: 150-200: 2UI; 201-250: 4UI; 251-300: 6UI; 301-350: 8UI; 351-400: 10UI
 #Dosis: 30-0-0-0
 administrar preferentemente después de las comidas#

Con la **integración con el REAM** se introdujo un nuevo campo llamado “**Aplicación desde**” por cada línea de medicamento. Este campo estaba constituido por:

- ✦ *1ª Administración tras cambio*: lugar donde el médico registraba la fecha y hora en la que el cambio en la prescripción de un medicamento o un nuevo tratamiento entraba en vigor.
- ✦ *Inmediato*: campo que al marcarlo se indicaba que se iniciase inmediatamente la administración de ese medicamento.

Principio Activo	Dosis	T. Dosis	Frec.	SP	Via	Desay.	Com.	Merien.	Cena	Acost.	Dias	Fecha Ini	Fecha Fin	Aplicación desde:
OMEPRAZOL	20,00 mg	mi_67 15/07/20	C24		O	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1	15/07/13 13	00/00/00 00	15/07/2013 13 Inmediato: <input type="checkbox"/>
OMEPRAZOL 20 MG CAPSULA														1ª Adm tras cambio: 16/07/2013, 9h.
ENOXAPARINA	60,00 mg	mi_mivg 13/07/13	20H		SC	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3	13/07/13 13	00/00/00 00	13/07/2013 13 Inmediato: <input type="checkbox"/>
CLEKANE 60 MG JERING PRECARROADA														1ª Adm tras cambio: 13/07/2013, 20h.
ACETILSALICILICO, ACIDO	100,00 mg	mi_67 15/07/20	CO		O	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1	15/07/13 13	00/00/00 00	15/07/2013 13 Inmediato: <input type="checkbox"/>
ADIRO 100 MG COMP.														1ª Adm tras cambio: 15/07/2013, 13h.
FUROSEMIDA	20,00 mg	mi_67 15/07/20	C8		IV	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1	15/07/13 13	00/00/00 00	15/07/2013 13 Inmediato: <input type="checkbox"/>
FUROSEMIDA 20 MG/2 ML AMPOLLA (SEGUR														1ª Adm tras cambio: 15/07/2013, 16h.

Apartado de historia clínica

En este apartado era donde se podía consultar la historia farmacoterapéutica del ingreso de un paciente.

Especialidad...	Fecha	Dosis	T. Dosis	Frec.	SP	Via	Desay.	Com.	Merien.	Cena	Acost.	Dias	Fecha Ini	Fecha Fin	Aplicación desde:
OMEPRAZOL 20 ...	8	OMEPRAZOL: 20,00 Miligramos, Cada día, Vía: Oral, Observaciones: #.													
MOVICOL SOBRE	9	- POLIETILENGLICOL + OTROS: 1,00 Sobre, Cada 12 horas, Vía: Oral, Observaciones: #.													
MICRALAX ENEM...	9	- LAURILSULFATO SODICO: 1,00 Enema, Cada día, Vía: Rectal, Observaciones: SI PRECISA.													
INSULINA ACTRA...	9	- INSULINA: 1,00 Unidad Internacional, Según DXT, Vía: Subcutanea, Observaciones: si precisa segun glucemias. Ver observaciones.													

Apartado de alergias

En este apartado se encontraban las alergias a los medicamentos del paciente. Esta información se mantenía guardada en el sistema para futuros ingresos del paciente.

Cuando se insertaba un medicamento en la solapa de prescripción al que el paciente tenía alergia el programa avisaba al médico prescriptor.

Con la **integración del REAM** se habilitó al personal de enfermería para que también pudiera introducir las alergias a los medicamentos del paciente.

Prescripción Médica: Datos del Paciente 450734

Cama: [] Paciente: [] 55 Kg. / 0 cm. / 0 m2 Médico: No Confirmado
 U.H.: [] Farmacéutico: Confirmado
 G.F.H.: [] Médico: SIN DEFINIR, SIN DEFINIR Episodio: [] Enfermería: No Confirmado

Observaciones | Prescripción | H. Clínica | Nutrición | Oncología | Pacientes Externos | **Alergias** | Mensajes | Traza Prescripción | Traza Cab. Prescripción

Alergias del Paciente

N02BB PIRAZOLONAS: OTROS ANALGESICOS Y ANTIPIRETIICOS
 cuas_afnan 12/03/2010 22:31:08 [+]

Apartado de mensajes

Este apartado permitía la comunicación online de médicos y farmacéuticos a través de campos de texto libre. Con la **integración del REAM** se habilitó al personal de enfermería para que también pudiera comunicarse online, estableciendo una vía de comunicación médico-farmacéutico-enfermero.

Prescripción Médica: Datos del Paciente 443717

Cama: [] Paciente: [] 54 Kg. / 165 cm. / 1,59 m2 Médico: No Confirmado
 U.H.: [] Farmacéutico: Confirmado
 G.F.H.: [] Médico: SIN DEFINIR, SIN DEFINIR Episodio: [] Enfermería: No Confirmado

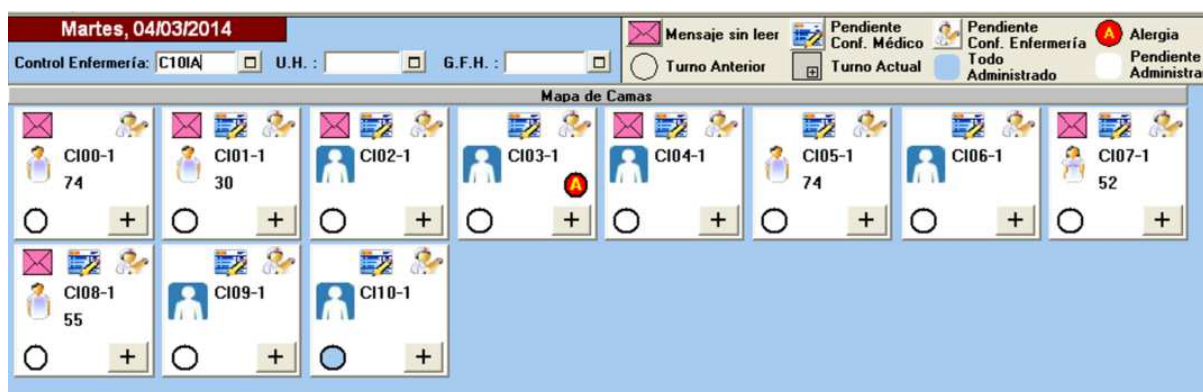
Observaciones | Prescripción | H. Clínica | Nutrición | Oncología | Pacientes Externos | Alergias | **Mensajes** | Traza Prescripción | Traza Cab. Prescripción

Fecha	Autor	Destino	Mensaje	Visto
14:41:55	far_	Méd. Enf.	Hola, ¿me puedes indicar el motivo de la prescripción de neupogen? Recuerda que si es un uso no recogido en ficha técnica debe tramitarse como tal y enviar la documentación al SF.	Méd. <input checked="" type="checkbox"/> coar_prada 14/09/2013 18:49:01 [M] Enf. <input type="checkbox"/>
12:09:32	anr_	Far. Méd. Enf.	El peso del paciente ha cambiado de 0.00 Kg a 54.00 Kg. Esto ha podido modificar las dosis de los medicamentos cuya dosis se prescribe por peso. Por favor, revise la prescripción y las hojas de enfermería.	Far. <input checked="" type="checkbox"/> far_eds 09/09/2013 13:35:33 [F] Méd. <input checked="" type="checkbox"/> anr_pinto 09/09/2013 12:23:39 [M] Enf. <input type="checkbox"/>
11:30:41	mir_	Far. Enf.	Paciente con endocarditis bacteriana + insuficiencia valvular severa.	Far. <input checked="" type="checkbox"/> far_mapm 06/09/2013 11:33:37 [F] Enf. <input type="checkbox"/>

ANEXO 4. PROGRAMA INFORMÁTICO PARA EL REGISTRO ELECTRÓNICO DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL PROGRAMA PRESCRIWIN®

Monitor de pacientes:

Pantalla que mostraba los pacientes ingresados en un control de enfermería y facilitaba un acceso directo al apartado de administración de medicamentos del paciente. Recogía la siguiente información: la edad y sexo de los pacientes, la cama donde estaba ingresado, si tenían alergia a algún medicamento prescrito, si quedaba pendiente de registrar la administración de algún medicamento en el turno en vigor o en el turno anterior, notificaba a enfermería si tenía mensajes sin leer, si el médico había terminado de prescribir el tratamiento del paciente y si enfermería había revisado las modificaciones hechas por el médico.



Apartado de administración de medicamentos

Apartado donde se volcaba automáticamente el tratamiento farmacológico prescrito por el médico en el “apartado de prescripción”, permitiendo el REAM de todas las dosis prescritas.

Cuando una administración de un medicamentos no estaba registrada el cuadro con la hora era de color blanco, cuando estaba registrada la administración se coloreaba a azul con el símbolo del *check*, cuando se registraba una dosis mayor o menor a la prescrita aparecía una flecha hacia arriba o hacia abajo y cuando se omitía una dosis aparecía una aspa roja.

Permitía consultar los REGAM de los 7 días anteriores y la programación de los 4 días futuros. Además de poder obtener un resumen de lo administrado y lo pendiente de administrar en el día en una hoja impresa llamada “Agenda de enfermería”.

Además, en este apartado de administración, si enfermería seleccionaba un medicamento podía acceder directamente a la información del medicamento ofrecida en el Medimecum-online®.

El registro de las administraciones podía ser consultado por el médico y farmacéutico

Prescripción Médica: Datos del Paciente 426056

Cama: Paciente: Médico: No Confirmado
 U.H.: 0 Kg. / 0 cm. / 0 m2 Farmacéutico: Confirmado
 G.F.H.: Médico: SIN DEFINIR, SIN DEFINIR Episodio: Enfermería: No Confirmado

Observaciones | Prescripción | H. Clínica | Nutrición | Oncología | **Pacientes Externos** | Alergias | Mensajes | Traza Prescripción | Traza Cab. Prescripción | Administración | Traza Administración



Fecha de Administración: De: 17/10/2013 A: 18/10/2013

OMEPRAZOL 20 MG CAPSULA (OMEPRAZOL) 20 mg Cada día Vía: Oral cgl_luengo 28/07/2013 09:52:18 (+)	22	23	0	1	2	3	4	5	6	7	8	✓
Observaciones #	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
ONDANSETRON 4 MG AMPOLLA (zofran) (ONDANSETRON) 4 mg Cada 8 horas Vía: Intravenosa cgl_luengo 24/07/2013 10:56:03 (+)	22	23	✗	1	2	3	4	5	6	7	✓	9
Observaciones #	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
CLEXANE 40 MG JERINGA (ENOXAPARINA) 40 mg A las 20 horas Vía: Subcutanea cgl_pozanc 28/07/2013 01:02:32 (+)	22	23	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Observaciones #	10	11	↑	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Informe del histórico de la administración

El programa para el REAM permitía consultar de manera informatizada el histórico de los REGAM.

ANEXO 5. CARTA DE APROBACIÓN POR EL COMITÉ ÉTICO

 SaludMadrid	Hospital Universitario Ramón y Cajal Comité Ético de Investigación Clínica	 Comunidad de Madrid
--	--	---

Conformidad de la Dirección del Centro

Dra. Victoria Ureña Vilardell Subdirectora Médico de Docencia e Investigación del Hospital "Ramón y Cajal" y vista la autorización del Comité Ético de Investigación Clínica de este Centro

CERTIFICA

Que conoce la propuesta para que sea realizado en el Hospital Ramón y Cajal el Proyecto de Investigación titulado:


Errores de medicación en el registro de administración previa implantación de una nueva tecnología.



Y que será realizado por la **Dra. Noelia Vicente Oliveros** como Investigadora Principal.

Servicio: **FARMACIA**

Que acepta la realización de dicho Proyecto de Investigación en este Hospital.

Lo que firma en Madrid a 09 de Marzo de 2011


 Fdo. Dra. Victoria Ureña Vilardell


**Hospital Universitario
Ramón y Cajal**
SUBDIRECCIÓN MÉDICA DE DOCENCIA
INVESTIGACIÓN Y CALIDAD
 Comunidad de Madrid
 Planta 0 Dcha. - Télf.: 88835

*Ctra. Colmenar, km. 9,100 - 28034 MADRID (Planta -2 Dcha)
 Tlf.: 91 336 8322*

E-mail: ceic.hrc@salud.madrid.org

ANEXO 6. CARTAS DE APROBACIÓN POR LOS JEFES DE SERVICIO

	Hospital Universitario Ramón y Cajal	 Comunidad de Madrid
---	---	--

CARTA DEL JEFE DE SERVICIO

Aceptación de la realización del estudio y certificado de la idoneidad del investigador, sus colaboradores y las instalaciones.

Dr. Eduardo Lobo Martínez
Como Jefe del Servicio/Unidad de Cirugía General y Digestivo

HACE CONSTAR que conoce y acepta la realización del proyecto del Trabajo de Fin de Master titulado *Errores de medicación en el registro de administración previa implantación de una nueva tecnología*

Investigador principal: Noelia Vicente Oliveros

CERTIFICA:

Que el investigador principal, así como el resto del equipo, reúnen las características de competencia necesarias para realizar este tipo de estudios y que conocen la metodología específica del estudio de referencia.

Que las instalaciones del hospital cumplen los requisitos necesarios para la realización del estudio y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo, satisfactoriamente, los requerimientos del protocolo.



Fdo: Eduardo Lobo
Jefe de Servicio/Unidad de Cirugía General y Digestivo

Madrid, a 18 de Enero de 2011



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

 Comunidad de Madrid

CARTA DEL JEFE DE SERVICIO

Aceptación de la realización del estudio y certificado de la idoneidad del investigador, sus colaboradores y las instalaciones.

Dr. José Perales Rodríguez.
Como Jefe del Servicio/Unidad de Medicina Interna

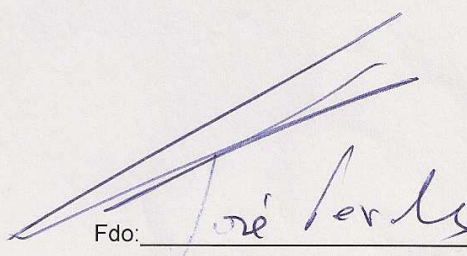
HACE CONSTAR que conoce y acepta la realización del proyecto del Trabajo de Fin de Master titulado *Errores de medicación en el registro de administración previa implantación de una nueva tecnología*

Investigador principal: Noelia Vicente Oliveros

CERTIFICA:

Que el investigador principal, así como el resto del equipo, reúnen las características de competencia necesarias para realizar este tipo de estudios y que conocen la metodología específica del estudio de referencia.

Que las instalaciones del hospital cumplen los requisitos necesarios para la realización del estudio y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo, satisfactoriamente, los requerimientos del protocolo.

Fdo: 
Jefe de Servicio/Unidad de Medicina Interna

Madrid, a 24 de Febrero de 2011

ANEXO 7. SUBGRUPOS TERAPÉUTICOS DE LA CLASIFICACIÓN ATC CLASIFICADOS EN LA PRIMERA RONDA COMO DUDOSOS Y CAMBIOS DESPUÉS DE LA SEGUNDA RONDA

Escenario: Ronda 1	ST de la clasificación ATC	Resultado final: Ronda 2
Clase 1	A12CC Magnesio	Clase 1
	A12CX Productos con otros minerales	Clase 1
	A12BA Potasio	Clase 2
Clase 2	A01AB Antiinfecciosos y antisépticos para el tratamiento oral-local	Clase 1
	C10AA Inhibidores de la HMG CoA reductasa	Clase 1
	C10AB Fibratos	Clase 1
	C10AC Secuestradores de ácidos biliares	Clase 1
	D01AC Derivados imidazólicos y triazólicos	Clase 1
	D05AA Alquitraneos	Clase 1
	D05AX Otros antipsoriasisicos para uso tópico	Clase 1
	D06AX Otros antibióticos para uso tópico	Clase 1
	D06BB Antivirales	Clase 1
	D07AB Corticosteroides moderadamente potentes (grupo II)	Clase 1
	D07AC Corticosteroides potentes (grupo III)	Clase 1
	D07CC Corticosteroides potentes en combinación con antibióticos	Clase 1
	D09 Apositos con medicamentos	Clase 1
	D11 Otros preparados dermatológicos	Clase 1
	M04AA Preparados que inhiben la producción de ácido úrico	Clase 1
	C02CA Antagonistas de receptores alfa-adrenérgicos	Clase 2
	C02KX Otros antihipertensivos	Clase 2
	D06BA Sulfonamidas	Clase 2
	J05AB Nucleosidos y nucleotidos excluyendo inhibidores de la transcriptasa inversa	Clase 2
	J05AD Derivados del ácido fosfónico	Clase 2
	M05BA Bifosfonatos	Clase 2
	M01A Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos	Clase 2
	M04AC Preparados sin efecto sobre el metabolismo del ácido úrico	Clase 2
	N02BA Ácido salicílico y derivados	Clase 2
	N02BB Pirazonas	Clase 2
Clase 3	N04AA Aminas terciarias	Clase 2
	N04BA Dopa y derivados de la dopa	Clase 2
	N04BC Agonistas dopaminérgicos	Clase 2
	N04BX Otros agentes dopaminérgicos	Clase 2

ANEXO 8. SUBGRUPOS TERAPÉUTICOS DE LA CLASIFICACIÓN ATC CLASIFICADOS SEGÚN SU NIVEL DE RIESGO

Clase 1: riesgo bajo	Clase 2: riesgo moderado	Clase 3: riesgo alto
A01AB Antiinfecciosos y antisépticos para el tratamiento oral-local A02A ANTIACIDOS A02BA Antagonistas del receptor H2 A02BC Inhibidores de la bomba de protones A02BX Otros agentes contra la ulcera péptica y el reflujo gastroesofágico A03AX Otros agentes contra padecimientos funcionales del estomago A05AA Preparados con ácidos biliares A06AA Suavizantes, emolientes A06AB Laxantes de contacto A06AC Formadores de volumen A06AD Laxantes osmóticos A06AG Enemas A07CA Formulaciones de sales de rehidratación oral A09AA Preparados enzimáticos A11AA Multivitamínicos con minerales A11BA Multivitamínicos solos A11CA Vitamina A sola A11CC Vitamina D y análogos A11DA Vitamina B1 sola A11DB Vitamina B1 en combinación con vitamina B6 y/o vitamina B12 A11GA Ácido ascórbico (vitamina C), monofármacos A11HA Otros preparados de vitaminas, monofármacos A11JA Combinaciones de vitaminas A12AA Calcio A12AX Calcio, combinaciones con, vitamina D y/o otros fármacos A12CC Magnesio A12CX Productos con otros minerales B03A PREPARADOS CON HIERRO B03BA Vitamina B12 (cianocobalamina y análogos) B03BB Ácido fólico y derivados C04A VASODILADORES PERIFÉRICOS C05AA Corticosteroides C05BA Heparinas o heparinoides para uso tópico C10AA Inhibidores de la HMG CoA reductasa C10AB Fibratos C10AC Secuestradores de ácidos biliares D01AC Derivados imidazólicos y triazólicos D02AB Productos con zinc D02AC Parafina blanda y productos con grasa D03BA Enzimas proteolíticas D05AA Alquitranes D05AX Otros antipsoríasis para uso tópico D06AX Otros antibióticos para uso tópico D06BB Antivirales D07AB Corticosteroides moderadamente potentes (grupo II)	A03F PROPULSIVOS A04AA Antagonistas de receptores de serotonina (5-HT3) A04AD Otros antieméticos A07AA Antibióticos A07DA Antipropulsivos A07EA Corticosteroides de acción local A07EC Ácido aminosalicílico y agentes similares A12BA Potasio B02BC Hemostáticos locales B03XA Otros preparados antianémicos C02CA Antagonistas de receptores alfa-adrenérgicos C02KX Otros antihipertensivos C03AA Tiazidas, monofármacos C03BA Sulfonamidas, monofármacos C03CA Sulfonamidas, monofármacos C03DA Antagonistas de la aldosterona C03EA Diuréticos de techo bajo y agentes ahorradores de potasio C07AB Agentes beta- bloqueantes selectivos C07AG Agentes bloqueantes alfa y beta C08CA Derivados de la dihidropiridina C08DA Derivados de la fenilalquilamina C08DB Derivados de la benzotiazepina C09A INHIBIDORES DE LA ECA, MONOFÁRMACOS C09C ANTAGONISTAS DE ANGIOTENSINA II, MONOFÁRMACOS D06BA Sulfonamidas G03A ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PARA USO SISTÉMICO G03H ANTIANDROGENOS G03X OTRAS HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL G04BD Antiespasmódicos urinarios G04BE Fármacos usados en disfunción eréctil G04CB Inhibidores de la testosterona 5-alfa reductasa J01AA Tetraciclinas J01CA Penicilinas con espectro ampliado J01CE Penicilinas sensibles a la betalactamasa J01CF Penicilinas resistentes a la betalactamasa J01CR Combinaciones de penicilinas, incluyendo inhibidores de la betalactamasa J01DB Cefalosporinas de primera generación J01DC Cefalosporinas de segunda generación J01DD Cefalosporinas de tercera generación J01DE Cefalosporinas de cuarta generación J01DF Monobactámicos J01DH Derivados del carbapenem J01EC Sulfonamidas de acción intermedia	A03BA Alcaloides de la belladona, aminas terciarias A03BB Alcaloides semisintéticos de la belladona, compuestos de amonio cuaternario A10A INSULINAS Y ANALOGOS A10BA Biguanidas A10BB Derivados de las sulfonilureas A10BF Inhibidores de la alfa glucosidasa B01AA Antagonistas de la vitamina K B01AB Grupo de la heparina B01AC Inhibidores de la agregación plaquetaria, excluyendo heparina B01AD Enzimas B01AE Inhibidores directos de la trombina B01AX Otros agentes antitrombóticos B02AA Aminoácidos B02AB Inhibidores de la proteinasa B02BA Vitamina K B02BD Factores de la coagulación sanguínea B05AA Sustitutos de la sangre y fracciones proteicas del plasma B05BA Soluciones para nutrición parenteral B05BB Soluciones que afectan el balance electrolítico B05BC Soluciones que producen diuresis osmótica B05X ADITIVOS PARA SOLUCIONES I.V. B06AB Otros productos con grupo hemo C01A GLUCOSIDOS CARDIACOS C01B ANTIARRITMICOS DE CLASE I Y III C01CA Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos C01CE Inhibidores de la fosfodiesterasa C01CX Otros estimulantes cardíacos C01D VASODILADORES USADOS EN ENFERMEDADES CARDIACAS C01EA Prostaglandinas C01EB Otros preparados para el corazón G02A Uterotónicos G02CB Inhibidores de la prolactina H01A HORMONAS DEL LOBULO ANTERIOR DE LA HIPOFISIS Y SUS ANALOGOS H01B HORMONAS DEL LOBULO POSTERIOR DE LA HIPOFISIS H01C HORMONAS HIPOTALAMICAS H02A CORTICOSTEROIDES PARA USO SISTÉMICO, MONOFÁRMACOS H03A PREPARADOS DE HORMONA TIROIDEA H03B PREPARADOS ANTITIROIDEOS H04A HORMONAS GLUCOGENOLITICAS H05BA Preparados con calcitonina H05BX Otros agentes antiparatiroides J06AA Sueros inmunes J06BA Inmunoglobulinas humanas normales J06BB Inmunoglobulinas específicas L01AA Análogos de la mostaza nitrogenada

Clase 1: riesgo bajo	Clase 2: riesgo moderado	Clase 3: riesgo alto
D07AC Corticosteroides potentes (grupo III) D07CC Corticosteroides potentes en combinación con antibióticos D08AC Biguanidas y amidinas D08AF Derivados del nitrofurano D08AG Productos con iodo D08AJ Compuestos de amonio cuaternario D08AL Compuestos de plata D09 APOSITOS CON MEDICAMENTOS D11 OTROS PREPARADOS DERMATOLOGICOS G01AX Otros antiinfecciosos y antisépticos M04AA Preparados que inhiben la producción de ácido úrico N02BE Anilidas R01AA Simpaticomiméticos, monofármacos R01AD Corticosteroides R05CB Mucolíticos S01XA Otros oftalmológicos	J01EE Combinaciones de sulfonamidas y trimetoprima, incluyendo derivados J01FA Macrólidos J01FF Lincosamidas J01GA Estreptomicinas J01GB Otros aminoglucosidos J01MA Fluoroquinolonas J01XA Glicopeptidos antibacterianos J01XB Polimixinas J01XD Derivados imidazólicos J01XE Derivados del nitrofurano J01XX Otros antibacterianos J02AA Antibióticos J02AB Derivados imidazólicos J02AC Derivados triazólicos J02AX Otros antimicrobianos para uso sistémico J04AB Antibióticos J04AC Hidrazidas J04AK Otros fármacos para el tratamiento de la tuberculosis J04AM Combinaciones de fármacos para el tratamiento de la tuberculosis J05AB Nucleósidos y nucleótidos, excluyendo inhibidores de la transcriptasa inversa J05AC Aminas cíclicas J05AD Derivados del ácido fosfónico J05AE Inhibidores de proteasa J05AF Nucleósidos y nucleótidos inhibidores de la transcriptasa inversa J05AG Inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa J05AH Inhibidores de la neuramidasa J05AR Combinación de antivirales para el tratamiento de infecciones por VIH J05AX Otros antivirales M01A PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMATICOS NO ESTEROIDEOS M04AC Preparados sin efecto sobre el metabolismo del ácido úrico M05BA Bifosfonatos N02BA Acido salicílico y derivados N02BB Pirazolonas N02CC Agonistas selectivos de serotonina (5-HT1) N04AA Aminas terciarias N04BA Dopa y derivados de la dopa N04BC Agonistas dopaminérgicos N04BX Otros agentes dopaminérgicos N05BA Derivados de la benzodiazepina N05BB Derivados del difenilmetano N05CD Derivados de la benzodiazepina N05CF Fármacos relacionados con las benzodiazepinas N05CM Otros hipnóticos y sedantes N06AA Inhibidores no selectivos de la receptación de monoaminas N06AB Inhibidores selectivos de la receptación de serotonina N06AX Otros antidepresivos N06BA Agentes simpaticomiméticos de acción central N06DX Otros fármacos anti-demencia N06D FARMACOS ANTI-DEMENCIA N06DX Otros fármacos anti-demencia P01BB Biguanidas	L01AB Alquilisulfonatos L01AC Etileniminas L01AD Nitrosoureas L01AX Otros agentes alquilantes L01BA Análogos del ácido fólico L01BB Análogos de las purinas L01BC Análogos de las pirimidinas L01CA Alcaloides de la Vinca y análogos L01CB Derivados de la podofilotoxina L01CC Derivados de la colchicina L01CD Taxanos L01CX Otros alcaloides de plantas y productos naturales L01DB Antraciclinas y sustancias relacionadas L01DC Otros antibióticos citotóxicos L01XA Compuestos del platino L01XB Metilhidrazinas L01XC Anticuerpos monoclonales L01XE Inhibidores directos de la protein-quinasa L01XX Otros agentes antineoplásicos L02AB Progestagenos L02AE Análogos de la hormona liberadora de gonadotropinas L02BA Antiestrogenos L02BB Antiandrogenos L02BG Inhibidores de la aromatasa L02BX Otros antagonistas de hormonas y sustancias relacionadas L03AA Factores estimulantes de colonias L03AB Interferones L03AC Interleukinas L03AX Otros inmunoestimulantes L04A INMUNOSUPRESORES L04AX Otros inmunosupresores M03AB Derivados de la colina M03AC Otros compuestos de amonio cuaternario M03AX Otros agentes relajantes musculares de acción periférica M03BX Otros agentes de acción central N01AB Hidrocarburos halogenados N01AF Barbitúricos, monofármacos N01AH Anestésicos opiodes N01AX Otros anestésicos generales N01BA Esteres del ácido aminobenzoico N01BB Amidas N01BX Otros anestésicos locales N02AA Alcaloides naturales del opio N02AB Derivados de la fenilpiperidina N02AE Derivados de la oripavina N02AX Otros opiodes N03AA Barbitúricos y derivados N03AB Derivados de la hidantoína N03AD Derivados de la succinimida N03AE Derivados de la benzodiazepina N03AF Derivados de la carboxamida N03AG Derivados de los ácidos grasos N03AX Otros antiepilépticos N05AA Fenotiazinas con cadena lateral alifática N05AD Derivados de la butirofenona N05AE Derivados del indol N05AH Diazepinas, oxazepinas, tiazepinas y oxepinas N05AL Benzamidas

Clase 1: riesgo bajo	Clase 2: riesgo moderado	Clase 3: riesgo alto
	P01BD Diaminopirimidinas P01CB Compuestos antimoniales P01CX Otros agentes contra la leishmaniasis y tripanosomiasis P02CA Derivados del benzimidazol R03AC Agonistas selectivos de receptores beta-2 adrenérgicos R03AK Adrenérgicos en combinación con corticosteroides u otras agentes, excluyendo los anticolinérgicos R03BA Glucocorticoides R03BB Anticolinérgicos R03CC Agonistas selectivos de receptores beta-2 adrenérgicos R03DA Xantinas R05DA Alkaloides del opio y derivados R06AB Alquilaminas sustituidas R06AD Derivados de la fenotiazina R06AX Otros antihistaminicos para uso sistémico S01AA Antibióticos S01AD Antivirales S01AE Fluoroquinolonas S01BA Corticosteroides, monofármacos S01BC Agentes antiinflamatorios no esteroideos S01CA Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación S01EA Simpaticomiméticos en la terapia del glaucoma S01EB Parasimpaticomiméticos S01EC Inhibidores de la anhidrasa carbónica S01ED Agentes betabloqueantes S01EE Análogos de prostaglandinas S01FA Anticolinérgicos S01FB Simpaticomiméticos, excluyendo preparados contra el glaucoma S01HA Anestésicos locales V03AC Agentes quelantes del hierro V03AE Fármacos para el tratamiento de la hiperpotasemia e hiperfosfatemia V03AF Agentes detoxificantes para tratamientos antineoplásicos	N05AN Litio N05AX Otros antipsicóticos N07AA Inhibidores de la acetilcolinesterasa N07BB Fármacos usados en la dependencia al alcohol N07BC Fármacos usados en la dependencia a opioides N07XX Otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso V03AB Antídotos V08A MEDIOS DE CONTRASTE PARA RAYOS-X, IODADOS

ANEXO 9. LISTA DE LOS PROBLEMAS DE *USABILIDAD*, HEURISTICOS VIOLADOS Y GRAVEDAD

Problema de usabilidad (U0)	V ₀	H ₀	G ₀	V _f	Problema de usabilidad (UF)	H _f	G _f
Tarea 1. Acceso al programa informático para el REAM							
Tarea 2. Prescripción médica y su modificación (pantalla para la prescripción médica)							
La información de la hora de inicio de la administración de la primera UMP en el apartado de prescripción no siempre coincidía con la primera UM a administrar en el apartado de administración	V1	Concordancia, Consistencia, Error, Visibilidad	4	V21	-	0	0
Los textos para nombrar los nuevos campos no eran intuitivos para conocer su significado	V1	Concordancia, Consistencia, Lenguaje, Memoria	2	V22	-	0	0
No permitía al usuario de enfermería introducir las alergias a medicamentos del paciente	V1	Concordancia, Control, Flexibilidad	3	V3	-	0	0
No permitía al usuario de enfermería cambiar la cama en la que un paciente estaba ingresado	V1	Concordancia, Control, Flexibilidad	3	V2	-	0	0
Se podía prescribir un medicamento con hora de inicio anterior a la actual	V1	Concordancia, Consistencia, Error	4	V18	-	0	0
Se podía borrar un medicamento prescrito durante el primer día de la prescripción independientemente se hubiera registrado la administración o no, desapareciendo también el medicamento y el registro de la administración en el apartado de administración.	V1	Concordancia, Consistencia, Control, Error, Visibilidad	4	V16	-	0	0
Los mensajes informativos no transmitían una información clara para recuperarse del error	V1	Error, Lenguaje, Mensaje, Respuesta	2	V28	-	0	0
En cualquier momento se podía cambiar la hora de inicio de una prescripción médica	V1	Concordancia, Consistencia, Error	4	V22	-	0	0
Desaparecía del sistema la información de un paciente ingresado al que se le asignaba una cama incorrecta	V2	Concordancia, Consistencia, Control, Respuesta, Visibilidad	4	V10	Se introdujeron bloqueos para dificultar la posibilidad de asignar una cama incorrecta	Concordancia, Consistencia, Control, Respuesta, Visibilidad	2
No se podía programar la finalización de una prescripción médica en una hora concreta	V5	Concordancia, Consistencia, Control, Error, Visibilidad	4	V11	-	0	0
No funcionaba el icono de volver a activar la prescripción de un medicamento suspendido	V5	Concordancia, Flexibilidad, Respuesta	3	V8	-	0	0
No permitía el acceso a la pantalla del histórico de medicación	V6	Concordancia, Consistencia, Control, Flexibilidad	4	V8	-	0	0
Aparecía un mensaje de error cuando se programaba la administración de medicación a las 24 h	V11	Concordancia, Consistencia, Control, Error	3	V12	-	0	0
No se podía anular la orden de administración inmediata de un medicamento	V12	Concordancia, Consistencia, Control,	4	V14	-	0	0

Problema de usabilidad (U0)	V ₀	H ₀	G ₀	V _f	Problema de usabilidad (UF)	H _f	G _f
		Deshacer, Error, Flexibilidad					
Según el patrón seguido por el médico se activaba o no la orden de administración inmediata de un medicamento	V12	Concordancia, Consistencia, Control, Error, Minimalista	3	V22	-	0	0
No funcionaba la opción de prescribir a través del volcado de protocolos para la prescripción de medicamentos	V19	Concordancia, Consistencia, Control, Flexibilidad, Visibilidad	2	V24	-	0	0
No permitía pasar al histórico los medicamentos suspendidos	V27	Concordancia, Consistencia, Control, Minimalista, Visibilidad	3	V31	-	0	0
Aparecía un mensaje de error al programar la fecha fin de una prescripción médica	V28	Concordancia, Consistencia, Control, Error	3	V31	-	0	0
Saltaban avisos de dosis máximas cuando se desplazaba sobre el desplegable para buscar una frecuencia de administración concreta	V32	Minimalista	2	-	-	-	-
Tarea 3. Revisión y validación de la prescripción médica (monitor de pacientes)							
El <i>monitor de pacientes</i> no actualizaba su información de manera automática sino que había que pulsar un botón	V1	Concordancia, Error, Memoria	3	-	-	-	-
El icono para notificar que había mensajes pendientes de leer no era visual	V1	Memoria, Visibilidad	1	V24	-	0	0
No había información del significado de los iconos o de los colores	V1	Consistencia, Documentación, Memoria, Visibilidad	2	V26	-	0	0
Cuando se prescribía un medicamento a demanda o en infusión continua aunque el REAM del turno estuviera completado, el <i>monitor de pacientes</i> siempre mostraba que quedaba alguna administración de medicamento pendiente de registrar	V1	Cierre, Concordancia, Consistencia, Control, Visibilidad	4	V24	No se tuvieron en cuenta los medicamentos prescritos a demanda o en infusión continua para mostrar el estado del REAM	Cierre, Concordancia, Consistencia, Control, Visibilidad	3
Los cambios del <i>monitor de pacientes</i> relacionados con el horario del turno de enfermería no correspondían con el horario real	V1	Cierre, Concordancia, Consistencia, Control, Visibilidad	3	V32	-	0	0
Los mensajes de enfermería iban dirigidos por defecto tanto a médicos como a farmacéuticos.	V1	Concordancia, Minimalista	2	V22	-	0	0
Tarea 4. Acceso a la información de medicamentos a través del REAM							
Tarea 5. Administración de medicamentos (pantalla para el REAM)							
La información de la vía de la administración de los medicamentos estaba codificada con siglas	V1	Consistencia, Error, Lenguaje, Memoria, Visibilidad	3	V2	-	0	0
Faltaba información de la prescripción médica en la pantalla para el REAM	V1	Concordancia, Consistencia, Error, Visibilidad	4	V2	-	0	0
Había información de la prescripción médica duplicada en la pantalla para el REAM	V1	Minimalista, Visibilidad	3	V3	-	0	0

Problema de usabilidad (U0)	V ₀	H ₀	G ₀	V _f	Problema de usabilidad (UF)	H _f	G _f
El orden de los medicamentos en la pantalla de administración era por grupo terapéutico en lugar de por forma de administración	V1	Concordancia, Error, Visibilidad	2	V5	-	0	0
Las enfermeras del turno de noche se tenían que desplazar entre dos pantallas para el REAM para visualizar y registrar la administración de todos las UMP en su turno (una pantalla para los REAM de antes de las 24 h y otra para los de después)	V1	Concordancia, Error, Flexibilidad, Memoria, Visibilidad	3	V3	-	0	0
Cuando el médico suspendía la prescripción de un medicamento prescrito a demanda o en infusión continua, el campo para el REGAM se bloqueaba y no podían registrar la administración de un medicamento administrado antes de la suspensión	V1	Concordancia, Consistencia, Error	4	V3	-	0	0
Enfermería podía registrar la administración de un medicamento antes de haberlo administrado	V1	Concordancia, Error	4	V4	-	0	0
No se visualiza la hora de administración de un medicamento si se ha administrado a una hora distinta a la programada	V1	Consistencia, Error, Visibilidad	3	V3	-	0	0
Cuando el médico suspendía la prescripción de un medicamento y lo pasaba al histórico, las UMP pendientes de registrar su administración desaparecían de la pantalla para el REAM y enfermería no podía registrar la administración de un medicamento administrado antes de la suspensión	V1	Concordancia, Consistencia, Control, Error, Visibilidad	3	V2	-	0	0
Enfermería tenía que desplazarse con el teclado o con el ratón en la pantalla para el REAM para encontrar las UMP	V1	Concordancia, Error, Flexibilidad, Minimalista, Visibilidad	3	V2	Se redujo el espacio entre los medicamentos para visualizar el máximo número en la pantalla y haya que desplazarse menos	Concordancia, Error, Flexibilidad, Minimalista, Visibilidad	2
No eran fácilmente visibles los cambios realizados en la prescripción médica	V1	Concordancia, Respuesta, Visibilidad	3	V23	-	0	0
La omisión de una administración no se identificaba a simple vista	V1	Concordancia, Respuesta, Visibilidad	3	V2	-	0	0
Cuando se modificaba la frecuencia en la prescripción de un medicamento, el programa no tenía en cuenta la última UM administrada y la modificación de la prescripción entraba en vigor en ese momento	V1	Consistencia, Control, Error, Concordancia	4	V23	-	0	0
No aparecía la auditoría del médico en la pantalla para el REAM	V1	Visibilidad	3	V2	-	0	0
No siempre se mostraba la última modificación de la prescripción médica en la pantalla para el REAM	V1	Concordancia, Consistencia, Error, Visibilidad	4	V17	-	0	0
No existía un volcado de la información automático en el REGAM, lo que obligaba a rellenar los campos manualmente	V1	Flexibilidad	2	V5	-	0	0
Se necesitaban dos pasos para terminar el REGAM, primero guardar los cambios y luego cerrar el registro.	V1	Flexibilidad, Minimalista	2	V2	-	0	0
Los REGAM de los medicamentos prescritos a demanda o en infusión continua no se ordenaban según la hora de administración	V1	Concordancia, Visibilidad	2	V4	-	0	0
Había información redundante en la pantalla del REGAM	V1	Minimalista, Visibilidad	2	V21	-	0	0

Problema de usabilidad (U0)	V ₀	H ₀	G ₀	V _f	Problema de usabilidad (UF)	H _f	G _f
El personal de enfermería no prescribía pero tenía activa el botón de ayuda a la prescripción médica	V1	Minimalista	1	V22	-	0	0
No funcionaban los botones para seleccionar los medicamentos pendientes de registrar su administración por turnos	V1	Consistencia, Control, Flexibilidad, Concordancia, Visibilidad	3	V9	Se eliminaron los botones	Flexibilidad, Visibilidad	2
No eran fácilmente visibles las nuevas prescripciones médicas	V1	Error, Respuesta, Visibilidad	3	V20	-	0	0
El campo de texto libre de la prescripción salía cortado en la pantalla para el REAM	V2	Error, Visibilidad	3	V4	-	0	0
El primer día de la prescripción de un medicamento a demanda o en infusión continua no aparecía como prescrito en la pantalla para el REAM	V3	Concordancia, Consistencia, Error, Visibilidad	4	V12	-	0	0
Solo se alertaba de la alergia a un medicamento el primer día de la prescripción	V3	Concordancia, Consistencia, Error, Memoria, Visibilidad	4	V4	-	0	0
La ventana donde se realizaba el REAM no incluía el campo de "día de la administración"	V3	Concordancia, Consistencia, Control, Error, Visibilidad	4	V11	-	0	0
Se podía registrar una o más UM programadas a distintas horas a la misma hora, pero sólo se visualizaba la información de uno de los registros.	V3	Consistencia, Concordancia, Error, Visibilidad	4	V25	-	0	0
El texto que indicaba que un medicamento estaba suspendido estaba cortado por la mitad.	V4	Visibilidad	1	V5	-	0	0
Cuando se suspendía una prescripción médica no aparecía como suspendida en la pantalla para el REAM	V5	Consistencia, Concordancia, Error, Visibilidad	4	V7	-	0	0
Aparecía un mensaje de error cuando se pulsaba el botón de "guardar y cerrar" de la ventana donde se registraba la administración de un medicamento	V5	Control, Flexibilidad	3	V6	-	0	0
Se podía omitir la administración de un medicamento sin indicar el motivo	V8	Concordancia, Consistencia, Error	3	V9	-	0	0
Cuando se suspendía un medicamento aparecía suspendido desde el primer día de la prescripción en la pantalla para el REAM	V9	Consistencia, Concordancia, Error, Visibilidad	4	V11	-	0	0
Se cerraba el programa cuando se registraba la razón del registro de una dosis distinta a la prescrita	V9	Control, Concordancia, Mensaje	3	V29	-	0	0
Cuando se prescribía un medicamento con dosis diferentes en función de la toma, en la pantalla para el REAM todas eran iguales a la primera prescrita	V11	Concordancia, Consistencia, Error, Visibilidad	4	V12	-	0	0
Cuando se volcaban los medicamentos suspendidos al histórico de prescripción, las alertas de medicamento suspendido y de alergias desaparecían de la pantalla para el REAM	V12	Concordancia, Consistencia, Error, Visibilidad	4	V13	-	0	0
No se podía registrar la administración de un medicamento cuando se suspendía un medicamento en la hora en la que estaba programada	V13	Concordancia, Consistencia, Control, Visibilidad	3	V14	-	0	0

Problema de usabilidad (U0)	V ₀	H ₀	G ₀	V _f	Problema de usabilidad (UF)	H _f	G _f
Cuando se actualizaba la prescripción médica, aplicase o no, se modificaba la información de la prescripción en todas las ventanas para el REGAM	V28	Concordancia, Consistencia, Error, Visibilidad	4	V30	-	0	0
Tarea 6. Corrección del REGAM							
Daba un error cuando se intentaba corregir el registro de la administración de un medicamento a demanda o en infusión continua	V1	Concordancia, Control, Deshacer, Error	4	V26	-	0	0
Daba un error cuando se intentaba borrar el registro de la administración de un medicamento a demanda o en infusión continua	V1	Concordancia, Control, Deshacer, Error	4	V9	Se permitía quitar la información de los REGAM a demanda o en infusión continua	Minimalista, Visibilidad	1
Tarea 7. Revisión del REAM y generación de informes							
La <i>agenda de enfermería</i> tenía demasiado espacio en blanco	V1	Concordancia, Visibilidad	2	V6	-	0	0
El turno de enfermería de la noche tenía que imprimir la <i>agenda de enfermería</i> de dos días para que apareciera la medicación correspondiente a su turno	V1	Concordancia, Flexibilidad, Visibilidad	3	V6	-	0	0
La <i>agenda de enfermería</i> no incluía las alergias a medicamentos del paciente	V1	Concordancia, Error	2	V9	-	0	0
En la <i>agenda de enfermería</i> no se visualizaban las horas	V1	Concordancia, Error, Flexibilidad, Visibilidad	3	V6	-	0	0
En la <i>agenda de enfermería</i> no se visualizaba las omisiones de dosis	V1	Concordancia, Consistencia, Error, Respuesta, Visibilidad	3	V6	-	0	0
Los medicamentos suspendidos, sin administraciones pendientes de registrar, aparecían en la <i>agenda de enfermería</i>	V1	Minimalista, Visibilidad	2	-	-	-	-
En la pantalla para el REAM sólo se podía revisar los REGAM de tres días	V1	Concordancia, Control, Error, Respuesta, Visibilidad	4	V6	-	0	0
No había informe de histórico del REGAM	V1	Concordancia, Documentación, Error, Respuesta, Visibilidad	4	V6	-	0	0
En la leyenda de la <i>agenda de enfermería</i> el significado de los iconos estaba incompleta	V6	Documentación, Memoria, Visibilidad	2	V9	-	0	0
No aparecían todos los datos de donde estaba ingresado el paciente en la <i>agenda de enfermería</i>	V6	Documentación, Visibilidad	3	V9	-	0	0
El texto que informaba que un medicamento estaba suspendido o que no se tenía que administrar ocultaba información de la <i>agenda de enfermería</i>	V6	Control, Error, Visibilidad	2	V7	-	0	0
Cuando se accedía a la ventana para imprimir el <i>informe del histórico del REGAM</i> no se rellenaban los campos del paciente automáticamente	V6	Flexibilidad	2	V7	-	0	0
El tiempo de generación del <i>informe del histórico</i> interrumpía demasiado tiempo el trabajo del personal de enfermería	V6	Control, Concordancia	4	V7	Se eliminaron los campos de texto libre en el <i>informe del histórico</i>	Concordancia, Respuesta	2

Problema de usabilidad (U0)	V ₀	H ₀	G ₀	V _f	Problema de usabilidad (UF)	H _f	G _f
En el <i>informe del histórico</i> no estaba incluida la hora a la que estaba programada la administración.	V6	Concordancia, Visibilidad	2	V7	-	0	0
La ventana para generar el <i>informe del histórico</i> no filtraba por fecha	V6	Consistencia, Control, Concordancia, Visibilidad	3	V11	-	0	0
El <i>informe del histórico</i> no separaba los REGAM por días	V6	Consistencia, Error, Concordancia, Visibilidad	3	V11	-	0	0
La información de los REGAM no era fácil de visualizar en los <i>informes del histórico del REGAM</i>	V6	Visibilidad	2	V7	-	0	0
El <i>informe del histórico</i> mostraba el registro de las administraciones de medicamentos según la fecha en la que estaba programada pero no en función de cuando se había administrado	V11	Consistencia, Control, Concordancia, Visibilidad	3	V17	-	0	0
El texto para definir los campos del <i>informe del histórico del REGAM</i> no se entendían	V17	Consistencia, Lenguaje, Concordancia, Memoria, Visibilidad	2	V21	-	0	0
Cuando se accedía a la ventana para imprimir la agenda de enfermería no se rellenaban los campos automáticamente	V20	Flexibilidad	2	V21	-	0	0

U₀: problema de *usabilidad* inicial; V₀: versión en la que el problema de *usabilidad* es detectado; H₀: tipo de principio heurístico violado en la V₀; G₀: gravedad del U₀; V_f: versión en la que el problema de *usabilidad* se resolvió o se disminuyó su gravedad; U_f: problema de *usabilidad* final; H_f: tipo de principio heurístico violado en la V_f; G_f: gravedad del U_f

ANEXO 10. PUBLICACIONES

ANEXO 10. PUBLICACIONES



ORIGINAL ARTICLE

Effect of an electronic medication administration record application on patient safety

Noelia Vicente Oliveros PharmD¹ | Teresa Gramage Caro PharmD PhD¹ |
Covadonga Pérez Menendez-Conde PharmD PhD¹ | Ana María Álvarez-Díaz PharmD¹ |
Sagrario Martín-Aragón Álvarez PhD³ | Teresa Bermejo Vicedo PharmD PhD² |
Eva Delgado Silveira PharmD PhD¹

¹Hospital Pharmacist, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Department of Pharmacy, Madrid, Spain

²Chief of Pharmacy, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Department of Pharmacy, Madrid, Spain

³Professor, Universidad Complutense de Madrid, School of Pharmacy, Department of Pharmacology, Madrid, Spain

Correspondence

Noelia Vicente Oliveros, Hospital Universitario Ramón y Cajal (Department of Pharmacy), Carretera de Colmenar Viejo km 9,1; 28034 Madrid, Spain.
Email: noelia.vicente@salud.madrid.org

Abstract

Rationale, aims, and objectives: To evaluate the effect of an electronic medication administration record (eMAR) application on the rate of medication errors in medication administration recording (ME-MAR).

Methods: A before-and-after, quasiexperimental study was conducted in a university hospital that implemented the eMAR application in March 2014. Data collection was conducted in April 2012 (pre-) and June 2014 (post-) by two pharmacists. The ME-MARs were analysed by the staff involved to identify their cause. The two pharmacists independently classified the ME-MARs. In the case of disagreement, a research team examined the ME-MARs and categorized them by consensus. Three classifications were used: A classic medication error taxonomy and 2 technology-induced error taxonomies.

Results: The pharmacists analysed 2835 (pre-) and 2621 (post-) medication administration records (MAR), respectively. Overall, the ME-MAR rate decreased from 48.0% (pre-) to 36.9% (post-) ($P < .05$). The same types of ME-MAR were observed in both phases except for "MAR with incomplete information," which was not observed in the postimplementation phase. In both phases, the most frequent ME-MAR was "MAR at the wrong time" (MAR before or after medication administration) (31.6% vs 30.2%). The main cause of ME-MARs in both phases was the failure to follow work procedures. The potential future risk of ME-MARs significantly decreased after the eMAR implementation ($P < .05$). All ME-MARs were "use errors" because of human factors. New ME-MARs (1.24%; $n = 12$) were observed in the postimplementation phase.

Conclusion: Use of the eMAR application significantly reduces the rate of ME-MAR and their potential risk. The main cause of ME-MAR was the failure to follow work procedures.

KEYWORDS

clinical safety, evaluation, medical error, medical informatics

1 | INTRODUCTION

More than 15 years have passed since the "To Err Is Human" report was published and considerable controversy remains on how much improvement in patient safety has actually been achieved.¹ Clearly, some progress has been made, but improvement is still proceeding at a glacial pace. Nevertheless, the implementation of healthcare information technology (HIT) has provided an opportunity for continuing

improvement.² A great deal of clinical care involves gathering and synthesizing information. In healthcare systems with increasing patient complexity and distribution of care, high standards of patient care can no longer be supported by traditional paper-based information management.³

Particular emphasis has been placed on the use of HIT to reduce medication errors.^{4,5} Advocates of HIT contend that the widespread use of systems such as Computerized physician order entry (CPOE)

Anexo 10.2

Vicente Oliveros N, Perez Menendez-Conde C, Gramage Caro T, et al. Potential future risk of errors in medication administration recording. J Eval Clin Pract. 2016; 22 (5):745-50.



Potential future risk of errors in medication administration recording

Noelia Vicente Oliveros PharmD,¹ Covadonga Pérez Menendez-Conde PharmD PhD,¹ Teresa Gramage Caro PharmD,¹ Ana María Álvarez Díaz PharmD,¹ Manuel Vélez-Díaz-Pallarés PharmD PhD,¹ Beatriz Montero Errasquín MD,³ Gema Nieto Gómez RN,⁴ Teresa Rodríguez Cubilot RN,⁵ Sagrario Martín-Aragón Álvarez PhD,⁶ Teresa Bermejo Vicedo PharmD PhD,² and Eva Delgado Silveira PharmD PhD¹

¹Hospital Pharmacist, ²Chief of the Hospital Pharmacy Department, Department of Pharmacy, Hospital Universitario Ramón y Cajal

³Geriatrician, Department of Geriatric Medicine, Hospital Universitario Ramón y Cajal

⁴Nurse Manager, Department of Internal Medicine, Hospital Universitario Ramón y Cajal

⁵Nurse, Department of General and Gastrointestinal surgery, Hospital Universitario Ramón y Cajal

⁶Professor, Department of Pharmacology, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, Spain

Keywords

medication administration record, medication error, nominal group, patient safety, potential future risk, risk matrix

Correspondence

Noelia Vicente Oliveros
Department of Pharmacy
Hospital Universitario Ramón y Cajal
Carretera de Colmenar Viejo km 9,1
Madrid 28034
Spain
E-mail: noelia.vicente@salud.madrid.org

Accepted for publication: 12 February 2016

doi:10.1111/jep.12534

Abstract

Rationale, aims and objectives The aim of this study is to adapt and assess the interrater reliability of a potential future risk matrix for medication errors in medication administration recording (ME-MAR).

Methods The study was carried out in a teaching hospital. It was conducted in two phases. In the first phase, a consensus method was used in order to adapt the potential future risk matrix published by the National Patient Safety and Otero *et al.* to the ME-MAR. The consensus method consisted in a nominal group formed by four pharmacists. In the second phase, a multidisciplinary group of experts in patient safety assessed the reliability of the adapted matrix. Five raters evaluated 100 ME-MAR. Its reliability was evaluated using the kappa statistic.

Results In the first phase, two meetings were necessary until consensus was reached to adapt the potential future risk matrix to the ME-MAR. For this purpose, the two following categories were defined: *likelihood of ME-MAR's recurrence* and *most likely consequences of ME-MAR*. The definition of each grade of likelihood of recurrence was based on the incidence of ME-MAR from an unpublished study carried out in our hospital. In order to determine the *most likely consequences* of ME-MAR, a two-dimensional matrix was designed, with severity per type of ME-MAR on one axis and the class of medication on the other. In the second phase, the reliability of the matrix was tested. The overall interrater agreement for the five raters was substantial at 0.68 (Confidence interval 95% 0.60–0.76).

Conclusion The adapted matrix of potential future risk to ME-MAR is reliable and can serve as a guide for future studies.

Introduction

Medication errors (MEs) are among the most common health threatening mistakes that affect patient care and are costly to society. It is essential to use standardized terminologies for understanding, investigating, analysing and communicating patient safety information [1].

In this sense, the Ruiz-Jarabo Group coordinated by the Institute for Safe Medication Practices of Spain has adapted the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention classification to our national environment, with the objective of having a standard classification for collecting, describing, classifying and analysing MEs in order to compare

and share information from different areas and centres [2]. In 2008, the Ruiz-Jarabo classification was updated. One of the updates made was the incorporation of the term 'potential future risk', which enables one to categorize a ME into its potential consequences [3]. These changes are illustrated in a risk matrix, which includes the likelihood of recurrence and consequences of MEs if these occurred (Table 1) [4]. The matrix appears to be simple on the surface; however, Otero *et al.* do not detail the requirements to classify MEs neither into their categories nor according to their likelihood of recurrence and consequences. Thus, the classification allows for subjectivity, and its understanding will depend on the knowledge and expertise of the designated researcher. Before the incorporation of 'potential future risk', the severity of the MEs

Anexo 10.3

Vicente Oliveros N, Perez Menendez-Conde C, Álvarez-Díaz AM, et al. Grading the potential risk of medications used in hospital care (enviado).

Grading the potential risk of medications used in hospital care

Noelia Vicente Oliveros¹, Covadonga Pérez Menéndez-Conde¹, Ana María Álvarez-Díaz¹, Beatriz Montero Errasquín², José Luis Calleja López³, María Ángeles Gálvez⁴, Gema Nieto Gómez³, Gemma García Menéndez⁵, Sonia Chamarro Rubio⁶, Sagrario Martín-Aragón Álvarez, Teresa Bermejo Vicedo¹, Eva Delgado Silveira¹.

Hospital Universitario Ramón y Cajal. ¹Department of Pharmacy, ²Department of Geriatric Medicine, ³Department of Internal Medicine, ⁴Department of Pharmacology, ⁵Department of Traumatology, ⁶Department of Emergency Medicine.

⁷Universidad Complutense de Madrid, School of Pharmacy, Department of Pharmacology.

ABSTRACT

Purpose

The potential risk of a medication error will depend on the medication involved. All medication can cause adverse events if they are used incorrectly. Nonetheless, certain medication are more dangerous than others. The aim of this study was to stratify medications included in the Hospital Pharmacotherapeutic Guide according to their potential risk.

Methods

The RAND/UCLA appropriateness method (RAM) was used. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) subgroups were classified into three lists of medications according to their potential risk (low, medium, and high). A literature search, bulletins, and alerts issued by patient safety organizations were used to identify the ATC subgroups to be included in the lists. Nine experts in patient/medication safety were selected to score the ATC subgroups for their appropriateness in the classification. Two rounds were conducted: the first by email and the second by a panel meeting.

Results

A total of 298 ATC subgroups were evaluated. In the first round, 266 ATC subgroups were classified as *appropriate*, 32 were classified as *uncertain*, and none were classified as *inappropriate*. In the second round, all subgroups were classified as *appropriate*. The most frequent ATC groups in *class 1* were “A: Alimentary tract and metabolism” (44%); in *class 2* “J: Antiinfectives for systemic use” (32%); and *class 3* “L: Antineoplastic and immunomodulating agents” (29%) and “N: Nervous system” (26%).

Conclusion

Based on a RAM, ATC subgroups were classified by their potential risk (low, medium, or high). These lists can be incorporated into a risk-scoring tool for future patient/medication safety studies.

INTRODUCTION

Medication errors (ME) are important contributors to patient morbidity and mortality, and are associated with inadequate patient safety measures [1]. The severity of an ME can be graded according to its impact on the patient and/or its potential future risk to patients and to the organization. The latter method has the advantage that it can classify and analyse the severity of MEs that pass unnoticed because they have no effect on the patient. Moreover, this type of assessment is useful for prioritizing cases that require special monitoring, analysis, or urgent solutions [2].

The National Patient Safety Agency (NPSA) designed a risk matrix for grading MEs according to their potential future risk to patients and to the organization. This matrix includes two categories: *likelihood of recurrence* and *most likely consequences*. However, details were not provided on the criteria by which a specific type of ME is classified according to its likelihood of recurrence and consequences [3]. Thus, the lack of a definition allows for subjectivity and designated researchers will interpret the risk matrix according to their knowledge and expertise [4].

Subjectivity can be diminished by standardizing the classification of the potential risk of an ME. In a previous work, we adapted the NPSA risk matrix into

medication errors in medication administration recording (ME-MAR) [5]. The definition of each grade of the *likelihood of ME-MAR recurrence* was based on the incidence of ME-MAR in our setting, and that of the *most likely consequences* was based on the type of ME-MAR and the medication involved. We found that this adaptation was reliable; however, the degree of agreement differed according to the medication involved in the error. The highest degree of agreement was achieved on high-risk medications [6].

All medications can cause adverse events if they are used incorrectly. Nonetheless, certain medications are more dangerous than others and can have very severe or even catastrophic effects on patient health [7]. The Institute of Safe Medication Practices (ISMP) has provided a list of high-risk medications in hospitals [8, 9]. Nevertheless, lists of low and medium-risk medications are not available. The hospital's pharmacotherapeutic guide (HPG) not only includes high-risk medications but also unclassified medications which may range from low to high risk. Therefore, the aim of the present study was to stratify medications in the HPG according to their potential risk (i.e. low, medium, or high).

METHODS

The study was conducted between October 2015 and March 2016. The RAND/UCLA Appropriateness Method (RAM) [10, 11] was used to stratify medications in the HPG according to their potential risk. The medications included in the HPG are classified according to the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system [12], and so the medications were evaluated per ATC subgroup.

Information search and development of scenarios

The first step in the RAM is to identify scenarios, which are subsequently assessed by an expert panel in two successive rounds. The scenarios comprised three lists: low-risk (*class 1*), medium-risk (*class 2*), and high-risk medications (*class 3*) [6]. *Class 1* contained the ATC subgroups unlikely to

cause patient discomfort or clinical deterioration; *class 2* contained the ATC subgroups with the potential to cause moderate discomfort or clinical deterioration; and *class 3* contained the ATC subgroups with the potential to cause severe discomfort or clinical deterioration.

In order to create a classification, we conducted a review of MedLine publications (October 2005 to October 2015) on medications and their potential risk to inpatients. The search was restricted to the English and Spanish languages (see "Online appendix A" for the search strategy). Studies that stratified the risk of medications or those that met the following criteria were selected: a) contained information on incidents due to the clinical use of medications; b) reported the number or percentage of incidents associated with each different medication class/medication or provided sufficient information to calculate the number or percentage; and c) reported the severity or the potential risk of these incidents.

The information obtained was complemented by searching the web pages of safety organizations for bulletins and alerts referring to severe MEs [13-16], consulting recent drug information [17, 18] and reviewing the lists of high-alert medications published by the ISMP for hospitals [9].

Expert panel selection

The panel was selected according to the following criteria: a) expertise in medication patient safety and management; b) expertise in the medication use process (physicians, pharmacists, and nurses).

The panel comprised nine experts: three physicians (a geriatrician, an internist, and a pharmacologist); three hospital pharmacists with clinical experience in geriatrics, paediatrics and rheumatology, and intensive medicine, respectively; and three nurses (the inpatient care chief nurse, the emergency department nurse manager, and the traumatology department nurse manager).

Expert panel evaluation

The experts participated in two consecutive rounds. In the first round, they

received the following documents by email: a questionnaire with the three lists of ATC subgroups, the evidence-based summary, the definitions of terms, and instructions for rating. The experts were asked to assess the appropriateness of the ATC subgroup for inclusion in the medication class list to which they were assigned.

Once the RAM was completed, the appropriateness of the ATC subgroup classification was rated on a nine-point scale, where 1 indicated “completely inappropriate” and 9 indicated “completely appropriate”. Agreement was defined as no more than two panel members rating the indicator as being outside the same 3-point region (i.e. 1–3, 4–6, 7–9) as the observed median. The median panel rating and interquartile range were calculated. Any median ratings that fell exactly between the 3-point boundaries (3.5 and 6.5) were included in the higher appropriateness category. ATC subgroups with a median rating in the top third of appropriateness (7–9) without disagreement were classified as *appropriate*, those with intermediate median ratings (4–6) or any median with disagreement were classified as *uncertain*, and those with median ratings in the bottom third (1–3) without disagreement were classified as *inappropriate*.

The second round comprised a face-to-face meeting during which the results of the first round were presented. Each panel member received an individualized evaluation questionnaire with the panellist’s own rating from round one, the overall panel median rating from round one, and the anonymised frequency distribution of the ratings for purposes of comparison. During the meeting, the moderator introduced the ATC subgroups that had been classified as *inappropriate* or *uncertain* during round one. The experts discussed each of these ATC subgroups with the option of changing their classification. Any changes were made by panel consensus. Finally, they individually and anonymously re-evaluated the ATC subgroups. The results obtained from the second round were analysed and classified

using the same methods as those used in the first round.

RESULTS

Review of information and definition of scenarios

A total of 593 articles were reviewed, of which 38 were initially selected based on the title and abstract screening. After reviewing the full text of the articles, only 19 were finally selected ((see “Online appendix B”). The main reasons for exclusion were as follows: the articles did not report the number or percentage of incidents associated with each medication (n=8); they did not report the severity or the potential risk of the incidents associated with each medication class/medication (n=7); or they did not include in-hospital events (n=4).

The literature review and web search yielded 47 subgroups were classified into *class 1*, 136 subgroups into *class 2*, and 115 subgroups into *class 3*.

Results of the evaluation rounds

A total of 298 ATC groups were evaluated and rated. Sixty-one (21%) of the ATC subgroups included in the HPG were classified in *class 1*, 126 (42%) in *class 2*, and 111 (37%) in *class 3*. The most frequent ATC subgroups in *class 1* belonged to group “A: Alimentary tract and metabolism” (44%, n=27), the most frequent in *class 2* belonged to group “J: Antiinfectives for systemic use” (32%, n=40), and the most frequent in *class 3* belonged to group “L: Antineoplastic and immunomodulating agents” (29%, n=32) and “N: Nervous system” (26%, n=29) (see Figure 1).

Nine experts were selected to serve on the panel. Of these, nine completed the first round and eight completed the second.

In the first round, 266 ATC subgroups were classified as *appropriate*, 32 were classified as *uncertain*, and none were classified as *inappropriate*. In the second round, the experts met face-to-face to re-evaluate the ATC subgroups classified as *uncertain*. After discussion, 12 of the subgroups remained in the same class, whereas 20 subgroups changed class by consensus (Table 1). The final rating panel

resulted in the classification as *appropriate* on all the subgroups.

Table 2 shows the final classification of the potential risk of medications in the ATC subgroup.

DISCUSSION

As far as we know, this study is the first to stratify medications used in hospital care from low to high risk. Based on a RAM, we classified the ATC subgroups included in the HPG into low, medium, and high potential risk. In the first round, 32 groups were classified as *uncertain*. Since the medication's potential risk is driven by the clinical characteristics of the patients [19], most of the discrepancies between experts could have been due to their attending and treating different types of patients.

Some dermatological subgroups were classified as *uncertain* in the first round. These groups were initially classified into *class 2*; however, after discussion, the expert panel reclassified them into *class 1*. This is consistent with other studies that have considered this group to have no association with patient harm [20, 21]. The "C10: Lipids modifying agents" were also reclassified from *class 2* to *class 1*. The panel expert considered that their potential risk in inpatients was low. Other authors, such as Saeder et al. [22], have also classified the fibrates as low risk. Potassium was included in the subgroups: "A12BA Potassium" and "B05X intravenous solution additives" [12]. The former subgroup was classified into *class 2* and the latter into *class 3*. The "A12BA Potassium" group comprised preparations used as potassium supplements and the "B05X intravenous solution additives" included intravenous potassium chloride. The potassium supplements are orally administered since the potential risk of potassium is less via this route than if intravenously administered [23]. Similarly, the ISMP has identified intravenous potassium chloride as a high-alert medication [8]. The "N04 anti-Parkinson drugs" subgroup was reclassified from *class 3* to *class 2*, despite the nervous system group being associated with severe adverse events [24]. According to the

clinical experience of the geriatrician and the pharmacist, severe adverse events with anti-Parkinson drugs are uncommon, since Parkinson's disease predominantly affects older people [25]. This reclassification is consistent with the high-alert medication list for patients with chronic disease published by Otero et al. [26], which excluded anti-Parkinson drugs.

Many factors contribute to the risk profile of a medication, such as toxic features, the availability of more than one preparation or dose strength of the same medication, or the availability of preparations for different administration routes for the same medication [27]. An active substance can have more than one ATC code if it is available in two or more strengths or routes of administration with clearly different therapeutic uses [12], or it is classified in more than one of the lists. This situation hinders the classification of a specific ATC group into a single medication-risk list. The experts discussed and put into perspective the potential risk of this type of ATC group compared to that of other ATC groups when classifying them into each list.

The methodology used in this study has several limitations. Firstly, although the RAM has objective characteristics, it also has subjective ones because it measures opinions [28]. However, this method has advantages over other methods used to reach consensus, because it uses confidential ratings and group discussion. It has good reproducibility and is considered to be a rigorous method that can be used whenever a combination of scientific evidence and expert opinion is required [26]. Secondly, the results of the RAM always depend on the composition of the panel [10]. The RAM panel consisted of physicians and nurses from different medical specialties, and pharmacists with different types of clinical expertise [29]. Thus, several fields were covered by experts with deep knowledge on all the medications assessed in this study.

The lists that were created provide an objective measure that could be used during routine data collection of MEs in order to diminish subjectivity and a

standard by which the severity of an ME can be assessed and measured. These medications lists could be a useful tool for future patient/medication safety studies, leading to better prevention measures as well as the improved management of follow-up activities after the detection of an ME. However, further studies are needed to prove the effectiveness of these lists in reducing or preventing adverse medication events.

Ideally, these lists could be integrated in an electronic tool to facilitate resource allocation for patients at high risk of severe MEs. It is important to individualize the risk stratification of each patient undergoing drug therapy [22, 30]. Given that resources are limited, in our setting the same intervention is provided to all patients even though they may receive medications with a higher risk of adverse events. The integration of these lists in an electronic

tool would assist in patient stratification; thus, patients treated with several high-risk drugs would have a high score which would alert the physician to the need for increased attention. Nevertheless, the lists provided by this study are a work in progress that will need to be periodically updated.

CONCLUSION

Based on a RAM, ATC subgroups were classified by their potential risk (low, medium, or high). As far as we know, this study is the first attempt to stratify medications included in the HPG according to their potential risk. Although they have been developed for internal use in our hospital, these lists could be helpful for other settings. The main contribution of this study is making available these reference lists which can be integrated into a risk-scoring tool for future patient/medication safety studies.

REFERENCES

1. Spencer R, Bell B, Avery AJ, Gookey G, Campbell SM. Identification of an updated set of prescribing--safety indicators for GPs. *Br J Gen Pract.* 2014;64(621):e181-90. doi:10.3399/bjgp14X677806.
2. Otero Lopez MJ, Castano Rodriguez B, Perez Encinas M, Codina Jane C, Tames Alonso MJ, Sanchez Munoz T. Updated classification for medication errors by the Ruiz-Jarabo 2000 Group. *Farm Hosp.* 2008;32(1):38-52. doi:S1130-6343(08)72808-3 [pii].
3. NPSA. Doing less harm. London:Department of Health 2001.
4. Garfield S, Reynolds M, Dermont L, Franklin BD. Measuring the severity of prescribing errors: a systematic review. *Drug Safety.* 2013;36(12):1151-7. doi:10.1007/s40264-013-0092-0.
5. Otero Lopez MJ, Codina Jane C, Tames Alonso MJ, Perez Encinas M. Medication errors: standardizing the terminology and taxonomy. Ruiz Jarabo 2000 grand results. *Farm Hosp.* 2003;27(3):137-49.
6. Vicente Oliveros N, Perez Menendez-Conde C, Gramage Caro T, Alvarez Diaz AM, Velez-Diaz-Pallares M, Montero Errasquin B et al. Potential future risk of errors in medication administration recording. *J Eval Clin Pract.* 2016;22(5):745-50. doi:10.1111/jep.12534.
7. Bataille J, Prot-Labarthe S, Bourdon O, Joret P, Brion F, Hartmann JF. High-alert medications in a French paediatric university hospital. *J Eval Clin Pract.* 2015;21(2):262-70. doi:10.1111/jep.12302.
8. ISMP. List of High-Alert Medications in Acute Care Settings 2014. <https://www.ismp.org/tools/institutionalhighAlert.asp>. Accessed 14 August 2016.
9. ISMP-SPAIN. Lista de medicamentos de alto riesgo 2012. <http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/39>. Accessed 14 August 2016.
10. Fitch K, Steven JB, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lazaro P et al. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. 2001. http://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR1269. Accessed 1 Oct 2015.
11. McMillan SS, King M, Tully MP. How to use the nominal group and Delphi techniques. *Int J Clin Pharm.* 2016;38(3):655-62. doi:10.1007/s11096-016-0257-x.
12. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2015. http://www.whocc.no/atc_ddd_publications/guidelines/. Accessed 1 Oct 2015.
13. ISMP-SPAIN. Boletines. <http://www.ismp-espana.org/ficheros/index/3>. Accessed 1 Oct 2015.

14. Servicio Madrileño de Salud. Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios. Boletines Mensuales de Atención Especializada. <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/boletinesAE.htm>. Accessed 1 Oct 2015.
15. Servicio Madrileño de Salud. Reacciones Adversas. Boletín informativo del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>. Accessed 1 Oct 2015.
16. AEMPS. Alertas Farmacéuticas. <http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/home.htm>. Accessed 1 Oct 2015.
17. AEMPS. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>. Accessed 1 Oct 2015.
18. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Bot PLUS 2.0. <https://botplusweb.portalfarma.com/>. Accessed 1 Oct 2015.
19. Michel B, Quelennec B, Andres E. Medication reconciliation practices and potential clinical impact of unintentional discrepancies. *JAMA Internal Medicine*. 2013;173(3):246-7. doi:10.1001/jamainternmed.2013.1235.
20. Zaal RJ, van Doormaal JE, Lenderink AW, Mol PG, Kosterink JG, Egberts TC et al. Comparison of potential risk factors for medication errors with and without patient harm. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2010;19(8):825-33. doi:10.1002/pds.1977.
21. Berdot S, Sabatier B, Gillaizeau F, Caruba T, Prognon P, Durieux P. Evaluation of drug administration errors in a teaching hospital. *BMC Health Serv Res*. 2012;12:60. doi:10.1186/1472-6963-12-60.
22. Saedder EA, Brock B, Nielsen LP, Bonnerup DK, Lisby M. Classification of drugs with different risk profiles. *Dan Med J*. 2015;62(8). doi:A5118 [pii].
23. Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Prevalence and nature of medication administration errors in health care settings: a systematic review of direct observational evidence. *Ann Pharmacother*. 2013;47(2):237-56. doi:10.1345/aph.1R147.
24. Phillips J, Beam S, Brinker A, Holquist C, Honig P, Lee LY et al. Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors. *Am J Health Syst Pharm*. 2001;58(19):1835-41.
25. Santurtun A, Delgado-Alvarado M, Villar A, Riancho J. Geographical distribution of mortality by Parkinson's disease and its association with air lead levels in Spain. *Med Clin (Barc)* 2016. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27697291>. Accessed 30 Sep 2016.
26. Otero MJ, Moreno-Gomez AM, Santos-Ramos B, Agra Y. Developing a list of high-alert medications for patients with chronic diseases. *Eur J Intern Med*. 2014;25(10):900-8. doi:10.1016/j.ejim.2014.10.021.
27. Maaskant JM, Eskes A, van Rijn-Bikker P, Bosman D, van Aalderen W, Vermeulen H. High-alert medications for pediatric patients: an international modified Delphi study. *Expert Opin Drug Saf*. 2013;12(6):805-14. doi:10.1517/14740338.2013.825247.
28. Martínez-Sahuquillo Amuedo ME, Echevarría Ruiz de Vargas MC. Métodos de consenso. Uso adecuado de la evidencia en la toma de decisiones. «Método RAND/UCLA». *Rehabilitación*. 2001;35(6):388-92.
29. Abdel-Latif M. Hospital doctors' views of, collaborations with and expectations of clinical pharmacists. *Eur J Hosp Pharm*. 2016. doi:10.1136/ejhpharm-2016-001075
30. Bonnerup DK, Lisby M, Saedder EA, Sorensen CA, Brock B, Andersen L et al. Risk of prescribing errors in acutely admitted patients: a pilot study. *Int J Clin Pharm*. 2016;38(5):1157-63. doi:10.1007/s11096-016-0345-y.

Figure 1. Distribution of ATC subgroups by medication class

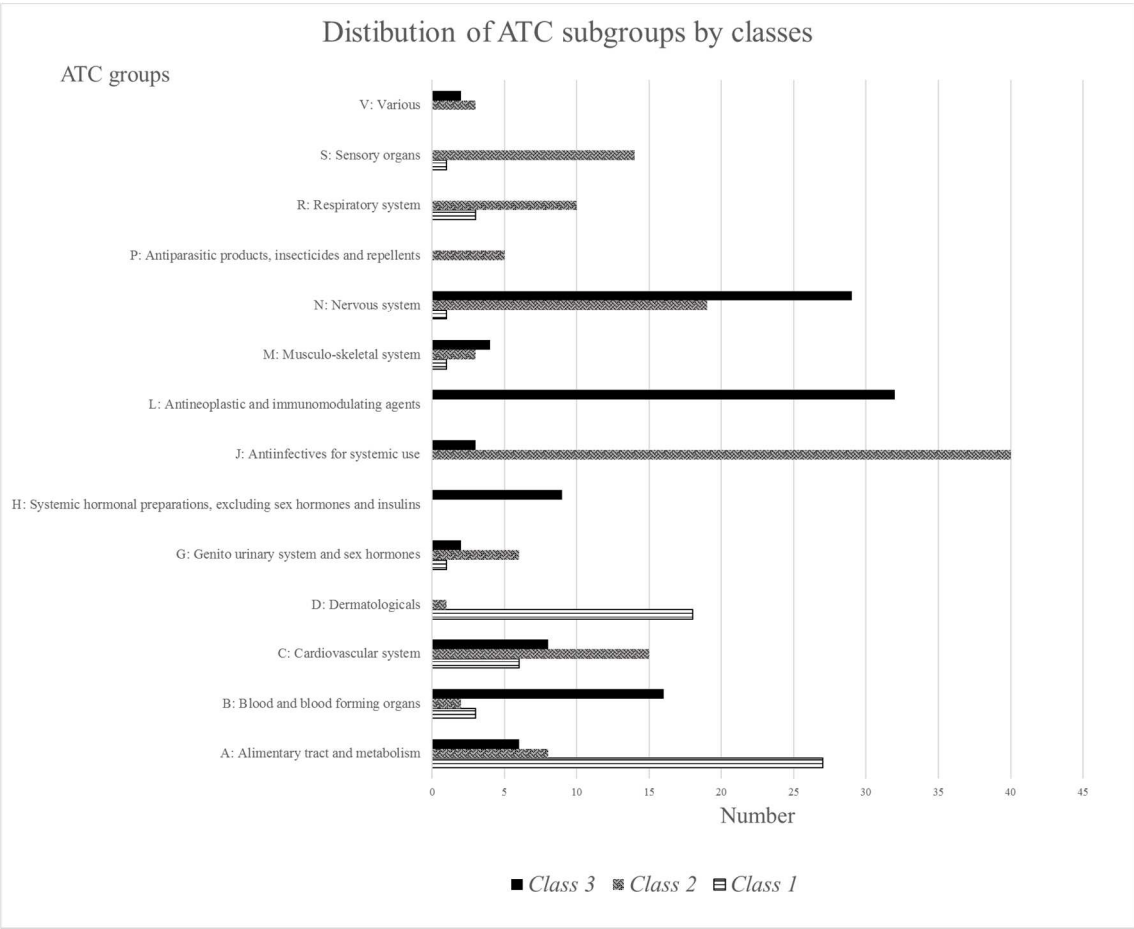


Table 1. ATC subgroups classified as *uncertain* in the first round and changes after the second round

Scenario: Round 1	ATC subgroups	Final result: Round 2
<i>Class 1</i>	A12CC Magnesium A12CX Other mineral products A12BA Potassium	<i>Class 1</i> <i>Class 1</i> <i>Class 2</i>
<i>Class 2</i>	A01AB Antiinfectives and antiseptics for local oral treatment C10AA HMG CoA reductase inhibitors C10AB Fibrates C10AC Bile acid sequestrants D01AC Imidazole and triazole derivatives D05AA Tras D05AX Other antipsoriatics for topical use D06AX Other antibiotics for topical use D06BB Antivirals D07AB Corticosteroids, moderately potent (group II) D07AC Corticosteroids, potent (group III) D07CC Corticosteroids, potent, combinations with antibiotics D09 MEDICATED DRESSINGS D11 OTHER DERMATOLOGICAL PREPARATIONS M04AA Preparations inhibiting uric acid production C02CA Alpha-adrenoreceptor antagonists C02KX Other antihypertensives D06BA Sulfonamides J05AB Nucleosides and nucleotides excl. reverse transcriptase inhibitors J05AD Phosphonic acid derivatives M05BA Bisphosphonates M01A ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON- STEROIDS M04AC Preparations with no effect on uric acid metabolism N02BA Salicylic acid and derivatives N02BB Pyrazolones	<i>Class 1</i> <i>Class 1</i> <i>Class 1</i> <i>Class 1</i> <i>Class 1</i> <i>Class 1</i> <i>Class 1</i> <i>Class 1</i> <i>Class 1</i> <i>Class 1</i> <i>Class 1</i> <i>Class 1</i> <i>Class 1</i> <i>Class 1</i> <i>Class 1</i> <i>Class 1</i> <i>Class 1</i> <i>Class 2</i> <i>Class 2</i> <i>Class 2</i> <i>Class 2</i> <i>Class 2</i> <i>Class 2</i> <i>Class 2</i> <i>Class 2</i> <i>Class 2</i> <i>Class 2</i> <i>Class 2</i> <i>Class 2</i> <i>Class 2</i>
<i>Class 3</i>	N04AA Tertiary amines N04BA Dopa and dopa derivatives N04BC Dopamine agonists N04BX Other dopaminergic agents	<i>Class 2</i> <i>Class 2</i> <i>Class 2</i> <i>Class 2</i>

Table 2. ATC subgroups included in Hospital Pharmacotherapeutic Guide classified into three classes of medication after RAM

Class 1: Low-risk	Class 2: Medium-risk	Class 3: High-risk
A01AB Antiinfectives and antiseptics for local oral treatment A02A ANTACIDS A02BA H2-receptor antagonists A02BC Proton pump inhibitors A02BX Other drugs for peptic ulcer and gastro-oesophageal reflux disease A03AX Other drugs for functional gastrointestinal disorders A05AA Bile acid preparations A06AA Softeners, emollients A06AB Contact laxatives A06AC Bulk-forming laxatives A06AD Osmotically acting laxatives A06AG Enemas A07CA Oral rehydration salt formulations A09AA Enzyme preparations A11AA Multivitamins with minerals A11BA Multivitamins, plain A11CA Vitamin A, plain A11CC Vitamin D and analogues A11DA Vitamin B1, plain A11DB Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B1	A03F PROPULSIVES A04AA Serotonin (5HT3) antagonists A04AD Other antiemetics A07AA Antibiotics A07DA Antipropulsives A07EA Corticosteroids acting locally A07EC Aminosalicylic acid and similar agents A12BA Potassium B02BC Local hemostatics B03XA Other antianemic preparations C02CA Alpha-adrenoreceptor antagonists C02KX Other antihypertensives C03AA Thiazides, plain C03BA Sulfonamides, plain C03CA Sulfonamides, plain C03DA Aldosterone antagonists C03EA Low-ceiling diuretics and potassium-sparing agents C07AA Beta blocking agents, non-selective C07AB Beta blocking agents, selective C07AG Alpha and beta blocking agents C08CA Dihydropyridine derivatives C08DA Phenylalkylamine derivatives C08DB Benzothiazepine derivatives C09A ACE INHIBITORS, PLAIN C09C ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, PLAIN D06BA Sulfonamides G03A HORMONAL CONTRACEPTIVES FOR SYSTEMIC USE G03H ANTIANDROGENS G03X OTHER SEX HORMONES AND MODULATORS OF THE GENITAL SYSTEM G04BD Drugs for urinary frequency and incontinence G04BE Drugs used in erectile dysfunction G04CB Testosterone-5-alpha reductase inhibitors J01AA Tetracyclines J01CA Penicillins with extended spectrum J01CE Beta-lactamase sensitive penicillins J01CF Beta-lactamase resistant penicillins J01CR Combinations of penicillins, incl. beta-lactamase inhibitors J01DB First-generation cephalosporins	A03BA Belladonna alkaloids, tertiary amines A03BB Belladonna alkaloids, semisynthetic, quaternary ammonium compounds A10A INSULINS AND ANALOGUES A10BA Biguanides A10BB Sulfonamides, urea derivatives A10BF Alpha glucosidase inhibitors B01AA Vitamin K antagonists B01AB Heparin group B01AC Platelet aggregation inhibitors excl. heparin B01AD Enzymes B01AE Direct thrombin inhibitors B01AX Other antithrombotic agents B02AA Amino acids B02AB Proteinase inhibitors B02BA Vitamin K B02BD Blood coagulation factors B05AA Blood substitutes and plasma protein fractions B05BA Solutions for parenteral nutrition B05BB Solutions affecting the electrolyte balance B05BC Solutions producing osmotic diuresis B05X I.V. SOLUTION ADDITIVES B06AB Other hem products C01A CARDIAC GLYCOSIDES C01B ANTIARRHYTHMICS, CLASS I AND III C01CA Adrenergic and dopaminergic agents C01CE Phosphodiesterase inhibitors C01CX Other cardiac stimulants

Class 1: Low-risk	Class 2: Medium-risk	Class 3: High-risk
A11GA Ascorbic acid (vitamin C), plain A11HA Other plain vitamin preparations A11JA Combinations of vitamins A12AA Calcium A12AX Calcium, combinations with vitamin D and/or other drugs A12CC Magnesium A12CX Other mineral products B03A Iron preparations B03BA Vitamin B12 (cyanocobalamin and analogues) B03BB Folic acid and derivatives C04A PERIPHERAL VASODILATORS C05AA Corticosteroids C05BA Heparins or heparinoids for topical use C10AA HMG CoA reductase inhibitors C10AB Fibrates C10AC Bile acid sequestrants D01AC Imidazole and triazole derivatives D02AB Zinc products D02AC Soft paraffin and fat products D03BA Proteolytic enzymes D05AA Tras D05AX Other antipsoriatics for topical use D06AX Other antibiotics for topical use D06BB Antivirals D07AB Corticosteroids,	J01DC Second-generation cephalosporins J01DD Third-generation cephalosporins J01DE Fourth-generation cephalosporins J01DF Monobactams J01DH Carbapenems J01EC Intermediate-acting sulfonamides J01EE Combinations of sulfonamides and trimethoprim, incl. derivatives J01FA Macrolides J01FF Lincosamides J01GA Streptomycins J01GB Other aminoglycosides J01MA Fluoroquinolones J01XA Glycopeptide antibacterials J01XB Polymyxins J01XD Imidazole derivatives J01XE Nitrofurans derivatives J01XX Other antibacterials J02AA Antibiotics J02AB Imidazole derivatives J02AC Triazole derivatives J02AX Other antimycotics for systemic use J04AB Antibiotics J04AC Hydrazides J04AK Other drugs for treatment of tuberculosis J04AM Combinations of drugs for treatment of tuberculosis J05AB Nucleosides and nucleotides excl. reverse transcriptase inhibitors J05AC Cyclic amines J05AD Phosphonic acid derivatives J05AE Protease inhibitors J05AF Nucleoside and nucleotide reverse transcriptase inhibitors J05AG Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors J05AH Neuraminidase inhibitors J05AR Antivirals for treatment of HIV infections, combinations J05AX Other antivirals M01A ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS M04AC Preparations with no effect on uric acid metabolism M05BA Bisphosphonates N02BA Salicylic acid and derivatives N02BB Pyrazolones N02CC Selective serotonin (5HT1) agonists	C01D VASODILATORS USED IN CARDIAC DISEASES C01EA Prostaglandins C01EB Other cardiac preparations G02A OXYTOCICS G02CB Prolactin inhibitors H01A ANTERIOR PITUITARY LOBE HORMONES AND ANALOGUES H01B POSTERIOR PITUITARY LOBE HORMONES H01C HYPOTHALAMIC HORMONES H02A CORTICOSTEROIDS FOR SYSTEMIC USE, PLAIN H03A THYROID PREPARATIONS H03B ANTITHYROID PREPARATIONS H04A GLYCOGENOLYTIC HORMONES H05BA Calcitonins H05BX Other anti-parathyroid agents J06AA Immune sera J06BA Immunoglobulins, normal human J06BB Specific immunoglobulins L01AA Nitrogen mustard analogues L01AB Alkyl sulfonates L01AC Ethylene imines L01AD Nitrosoureas L01AX Other alkylating agents L01BA Folic acid analogues L01BB Purine analogues L01BC Pyrimidine analogues L01CA Vinca alkaloids and analogues L01CB Podophyllotoxin derivatives L01CD Taxanes L01CX Other plant alkaloids and natural products L01DA Actinomycines L01DB Anthracyclines and related substances

Class 1: Low-risk	Class 2: Medium-risk	Class 3: High-risk
moderately potent (group II) D07AC Corticosteroids, potent (group III) D07CC Corticosteroids, potent, combinations with antibiotics D08AC Biguanides and amidines D08AF Nitrofuran derivatives D08AG Iodine products D08AJ Quaternary ammonium compounds D08AL Silver compounds D09 MEDICATED DRESSINGS D11 OTHER DERMATOLOGICAL PREPARATIONS G01AX Other antiinfectives and antiseptics M04AA Preparations inhibiting uric acid production N02BE Anilides R01AA Sympathomimetics, plain R01AD Corticosteroids R05CB Mucolytics S01XA Other ophthalmologicals	N04AA Tertiary amines N04BA Dopa and dopa derivatives N04BC Dopamine agonists N04BX Other dopaminergic agents N05BA Benzodiazepine derivatives N05BB Diphenylmethane derivatives N05CD Benzodiazepine derivatives N05CF Benzodiazepine related drugs N05CM Other hypnotics and sedatives N06AA Non-selective monoamine reuptake inhibitors N06AB Selective serotonin reuptake inhibitors N06AX Other antidepressants N06BA Centrally acting sympathomimetics N06BX Other psychostimulants and nootropics N06D ANTI-DEMENTIA DRUGS N06DX Other anti-dementia drugs P01BB Biguanides P01BD Diaminopyrimidines P01CB Antimony compounds P01CX Other agents against leishmaniasis and trypanosomiasis P02CA Benzimidazole derivatives R03AC Selective beta-2-adrenoreceptor agonists R03AK Adrenergics and other drugs for obstructive airway diseases R03BA Glucocorticoids R03BB Anticholinergics R03CC Selective beta-2-adrenoreceptor agonists R03DA Xanthines R05DA Opium alkaloids and derivatives R06AB Substituted alkylamines R06AD Phenothiazine derivatives R06AX Other antihistamines for systemic use S01AA Antibiotics S01AD Antivirals S01AE Fluoroquinolones S01BA Corticosteroids, plain S01BC Antiinflammatory agents, non- steroids S01CA Corticosteroids and antiinfectives in combination S01EA Sympathomimetics in glaucoma therapy S01EB Parasympathomimetics	L01DC Other cytotoxic antibiotics L01XA Platinum compounds L01XB Methylhydrazines L01XC Monoclonal antibodies L01XE Protein kinase inhibitors L01XX Other antineoplastic agents L02AB Progestogens L02AE Gonadotropin releasing hormone analogues L02BA Anti-estrogens L02BB Anti-androgens L02BG Aromatase inhibitors L02BX Other hormone antagonists and related agents L03AA Colony stimulating factors L03AB Interferons L03AC Interleukins L03AX Other immunostimulants L04A IMMUNOSUPPRESSANTS L04AX Other immunosuppressants M03AB Choline derivatives M03AC Other quaternary ammonium compounds M03AX Other muscle relaxants, peripherally acting agents M03BX Other centrally acting agents N01AB Halogenated hydrocarbons N01AF Barbiturates, plain N01AH Opioid anesthetics N01AX Other general anesthetics N01BA Esters of aminobenzoic acid N01BB Amides N01BX Other local anesthetics N02AA Natural opium alkaloids N02AB Phenylpiperidine derivatives N02AE Oripavine derivatives

Class 1: Low-risk	Class 2: Medium-risk	Class 3: High-risk
	S01EC Carbonic anhydrase inhibitors S01ED Beta blocking agents S01EE Prostaglandin analogues S01FA Anticholinergics S01FB Sympathomimetics excl. antiglaucoma preparations S01HA Local anesthetics V03AC Iron chelating agents V03AE Drugs for treatment of hyperkalemia and hyperphosphatemia V03AF Detoxifying agents for antineoplastic treatment	N02AX Other opioids N03AA Barbiturates and derivatives N03AB Hydantoin derivatives N03AD Succinimide derivatives N03AE Benzodiazepine derivatives N03AF Carboxamide derivatives N03AG Fatty acid derivatives N03AX Other antiepileptics N05AA Phenothiazines with aliphatic side-chain N05AD Butyrophenone derivatives N05AE Indole derivatives N05AH Diazepines, oxazepines, thiazepines and oxepines N05AL Benzamides N05AN Lithium N05AX Other antipsychotics N07AA Anticholinesterases N07BB Drugs used in alcohol dependence N07BC Drugs used in opioid dependence N07XX Other nervous system drugs V03AB Antidotes V08A X-RAY CONTRAST MEDIA, IODINATED

Appendix A. Search strategy used in the search in MedLine

SEARCH TERMS	
NO MESH: Medication/drug Medication error/drug error /adverse event/adverse reaction/incident Stratification/classification/list/scoring method Potential Risk/harm/severity High-risk drugs/ high alert medication/risk profile Hospital	MESH: Risk management Drug-related side effects and adverse reactions Medication errors Hospital

Search strategy:

#1 «(medication OR drug) AND (medication error OR drug error OR adverse event or adverse reaction or incident) AND (stratification OR classification OR list OR scoring method) AND ((potential AND (risk OR harm OR severity)) OR high-risk drugs OR high-alert medication OR risk profile) AND hospital» [All fields]

#2 ((medication errors [MeSH Terms]) OR ("Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions"[Mesh])) AND (risk management [MeSH Terms]) AND (hospital [MeSH Terms])

#1 OR #2

Appendix B

Selected articles:

1. Bataille J, Prot-Labarthe S, Bourdon O, Joret P, Brion F, Hartmann JF. High-alert medications in a French paediatric university hospital. *J Eval Clin Pract.* 2015;21(2):262-70. doi:10.1111/jep.12302.
2. Beaudoin FL, Merchant RC, Janicki A, McKaig DM, Babu KM. Preventing iatrogenic overdose: a review of in-emergency department opioid-related adverse drug events and medication errors. *Ann Emerg Med.* 2015;65(4):423-31. doi:10.1016/j.annemergmed.2014.11.016.
3. Douros A, Bronder E, Andersohn F, Klimpel A, Thomae M, Sarganas G et al. Drug-induced liver injury: results from the hospital-based Berlin Case-Control Surveillance Study. *Br J Clin Pharmacol.* 2015;79(6):988-99. doi:10.1111/bcp.12565.
4. Saedder EA, Brock B, Nielsen LP, Bonnerup DK, Lisby M. Identifying high-risk medication: a systematic literature review. *Eur J Clin Pharmacol.* 2014;70(6):637-45. doi:10.1007/s00228-014-1668-z.
5. Maaskant JM, Eskes A, van Rijn-Bikker P, Bosman D, van Aalderen W, Vermeulen H. High-alert medications for pediatric patients: an international modified Delphi study. *Expert Opin Drug Saf.* 2013;12(6):805-14. doi:10.1517/14740338.2013.825247.
6. Cotrina Luque J, Guerrero Aznar MD, Alvarez del Vayo Benito C, Jimenez Mesa E, Guzman Laura KP, Fernandez Fernandez L. A model list of high risk drugs. *An Pediatr (Barc).* 2013;79(6):360-6. doi:10.1016/j.anpedi.2013.04.026.
7. Khoo AL, Teng M, Lim BP, Tai HY, Lau TC. A multicenter, multidisciplinary, high-alert medication collaborative to improve patient safety: the Singapore experience. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2013;39(5):205-12.
8. Posthumus AA, Alingh CC, Zwaan CC, van Grootheest KK, Hanff LL, Witjes BB et al. Adverse drug reaction-related admissions in paediatrics, a prospective single-centre study. *BMJ Open.* 2012;2(4). doi:10.1136/bmjopen-2012-000934.
9. Kale A, Keohane CA, Maviglia S, Gandhi TK, Poon EG. Adverse drug events caused by serious medication administration errors. *BMJ Quality and Safety.* 2012;21(11):933-8. doi:10.1136/bmjqs-2012-000946.
10. Berdot S, Sabatier B, Gillaizeau F, Caruba T, Prognon P, Durieux P. Evaluation of drug administration errors in a teaching hospital. *BMC Health Serv Res.* 2012;12:60. doi:10.1186/1472-6963-12-60.
11. Relihan EC, Ryder SA, Silke B. Profiling harmful medication errors in an acute Irish teaching hospital. *Ir J Med Sci.* 2012;181(4):491-7. doi:10.1007/s11845-012-0804-y.
12. Hofer-Dueckelmann C, Prinz E, Beindl W, Szymanski J, Fellhofer G, Pichler M et al. Adverse drug reactions (ADRs) associated with hospital admissions - elderly female patients are at highest risk. *Int J Clin Pharmacol Ther.* 2011;49(10):577-86. doi:8961 [pii].
13. Rodriguez-Gonzalez CG, Herranz-Alonso A, Martin-Barbero ML, Duran-Garcia E, Durango-Limarquez MI, Hernandez-Sampelayo P et al. Prevalence of medication administration errors in two medical units with automated prescription and dispensing. *J Am Med Inform Assoc.* 2012;19(1):72-8. doi:10.1136/amiajnl-2011-000332.
14. Binzer K, Hellebek A. 3,520 medication errors evaluated to assess the potential for IT-based decision support. *Stud Health Technol Inform.* 2011;166:31-7.

15. Zaal RJ, van Doormaal JE, Lenderink AW, Mol PG, Kosterink JG, Egberts TC et al. Comparison of potential risk factors for medication errors with and without patient harm. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2010;19(8):825-33. doi:10.1002/pds.1977.
16. Shuto H, Imakyure O, Matsumoto J, Egawa T, Jiang Y, Hirakawa M et al. Medication use as a risk factor for inpatient falls in an acute care hospital: a case-crossover study. *Br J Clin Pharmacol.* 2010;69(5):535-42. doi:10.1111/j.1365-2125.2010.03613.x.
17. Franke HA, Woods DM, Holl JL. High-alert medications in the pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med.* 2009;10(1):85-90. doi:10.1097/PCC.0b013e3181936ff8.
18. Sakowski J, Newman JM, Dozier K. Severity of medication administration errors detected by a bar-code medication administration system. *Am J Health Syst Pharm.* 2008;65(17):1661-6. doi:10.2146/ajhp070634.
19. Arora V, Kao J, Lovinger D, Seiden SC, Meltzer D. Medication discrepancies in resident sign-outs and their potential to harm. *J Gen Intern Med.* 2007;22(12):1751-5.

Anexo 10. 4

Vicente Oliveros N, Gramage Caro T, Perez Menendez-Conde C, et al. Usability Evaluation of an Electronic Medication Administration Record Application (enviado).

Usability Evaluation of an Electronic Medication Administration Record Application

Noelia Vicente Oliveros¹, Teresa Gramage Caro¹, Covadonga Pérez Menendez-Conde¹, Ana María Álvarez-Díaz¹, Sagrario Martín-Aragón Álvarez², Teresa Bermejo Vicedo¹, Eva Delgado Silveira¹.

¹Hospital Universitario Ramón y Cajal. Department of Pharmacy. ²Universidad Complutense de Madrid, School of Pharmacy, Department of Pharmacology.

ABSTRACT

Background and objective

The complexity of an electronic medication administration record (eMAR) has been underestimated by most designers in the past. Usability issues, such as poorly designed user application flow in eMAR, are therefore of vital importance, since they can have a negative impact on nursing activities and result in poor outcomes. The purpose of this study was to evaluate the usability of an electronic medication administration record (eMAR) application during its development.

Methods

A usability evaluation was conducted during the development of the eMAR application. Two usability methods were used: a heuristic evaluation complemented by usability testing. Each eMAR application version provided by the vendor was evaluated by two hospital pharmacists, who applied the heuristic method. They reviewed the eMAR tasks, detected usability problems and their heuristic violations, and rated the severity of the usability problems. Three nurses used usability testing to assess the final application version.

Results

Thirty-four versions were assessed before the eMAR application was considered usable. During the heuristic evaluation, the usability problems decreased from 46 unique usability problems in version 1 (V1) to nine in version 34 (V34). In V1, usability problems were categorized into 154 heuristic violations, which decreased to 27 in V34. The average severity rating also decreased from *major usability problem* (2.96) to *no problem* (0.23). During usability testing, the three nurses did not encounter new usability problems.

Conclusion

A formal usability evaluation conducted during the development of an eMAR

application indicates key areas for improvement, decreases usability problems and their severity.

INTRODUCTION

In hospitals, errors are common during every step of the medication process. About 35% of all medication errors occur at the administration stage and these errors are more likely to affect the patient than errors introduced at earlier stages [1]. These medication errors are undoubtedly costly. It is clear that the decrease or prevention of medication-related errors are both patient safety and financial issues [2].

A key component of the medication administration process is the medication administration record (MAR). Poor nursing MARs can place patients, staff, and organizations at considerable risk of physical and legal harm [3]. The electronic medication administration records (eMARs) is a core element of patient safety, especially of the medication tasks performed by nurses [4]. The use of eMARs has been recommended as a promising strategy for preventing errors, particularly if they are linked to computerized order entry. Together, they could reduce errors and improve workflow efficiency [5].

The complexity of an eMAR has been underestimated by most designers in the past[6]. Despite its potential benefits, if eMARs are not correctly designed, their use in the healthcare setting also has the unintended potential of increasing the number of medical errors [7]. It has been suggested that systems and applications historically considered a source of error reduction may lead to other latent types of errors when such systems are introduced and in some cases may contribute to more errors overall [8-11]. These new medication errors will depend on the design of the tool,

how the implementation process is conducted, and human factors [7, 12, 13].

A difficult-to-use application in the clinical setting may hamper efficiency, clinical productivity, and increase the probability of human error, ultimately compromising patient safety [12, 14, 15]. The key to developing highly usable applications is to employ user-centered design (UCD) [16]. A usability evaluation of any interactive system is a fundamental step in the UCD process. Recent white papers from the Agency of Healthcare Research and Quality have stressed the need for the usability evaluation of vendors' electronic health records (EHR) and recommend formal usability evaluation early in the design and development phase as a best practice [17]. It is one way of ensuring that interactive systems are adapted to the users and their tasks, and that there are no negative outcomes of their usage [18, 19].

Usability issues, such as poorly designed user application flow in eMAR, are therefore of vital importance, since they can have a negative impact on nursing activities and result in poor outcomes [20]. On the one hand, usability evaluations are one way to ensure that eMARs applications fit nurses' cognitive and behavioral requirements, and on the other hand, are efficient, effective, and positively impact patient safety [21, 22].

The purpose of this study was to evaluate the usability of an eMAR application during its development.

METHODS

Hospital setting

The study was conducted in a 947-bed teaching hospital. Its electronic medical system used a computerized provider order entry (CPOE) system supplied by a vendor.

The CPOE has been fully implemented in the hospital for 5 years. The software was provided with clinical decision support, such as drug allergy and drug interaction alerts and drug information resources, and was integrated with ancillary applications in pharmacy. After prescription, the pharmacist conducted the validation process, which consisted of online order review for appropriateness of drug, dose, frequency,

and administration route. Once the electronically-assisted prescriptions had been made, the physicians printed the medical records in which the nurses subsequently documented the medication administration.

For this study, a vendor designed an eMAR application based on the CPOE application and current paper MARs. The eMAR was integrated within the CPOE and pharmacy validation process.

Study design

A usability evaluation was conducted during the development of the eMAR application. Two usability methods were used: a heuristic evaluation (HE) complemented by usability testing.

Heuristic evaluation

Heuristic evaluation is a systematic inspection in which a small group of experts evaluates whether the interface of a system is in accordance with recognized usability principles (heuristics) [23, 24].

Two hospital pharmacists use their experience and knowledge of usability testing to evaluate the eMAR application under development using typical user tasks to find usability problems, assign them to pre-defined heuristic categories, and give them a severity score.

The current evaluation employed typical user tasks that reflect common sequential nursing practice for medication administration and use of the eMAR. Seven tasks and definitions from an earlier eMAR application evaluation were assessed [20]:

1. *Log into the system*: Gaining secure access into the system using a username and password.
2. *Order and modify medication*: Entering and/or modifying medication orders. For example, in some settings, nurses receive verbal medication orders via telephone; it should be noted that the doctor will need to review and sign these type of orders within the system.
3. *Verify medication orders*: Reviewing and verifying medication orders such as an electronic signature or having a clear indication that the order has already been verified.

4. *Access drug references*: Gaining access to an electronic drug reference guide while within the eMAR application.

5. *Administer medication*: Viewing medication schedules and documenting medication administration in the eMAR application (e.g., time, route, dose, and reasons for medication being held).

6. *Edit eMAR*: Ability to edit medication documentation (e.g., change administration time or reschedule medication due times).

7. *Generate reports and review eMAR*: Ability to generate and review reports related to medication administration, such as a missed medication.

The tasks were matched to their respective eMAR functions in the application. Five pertinent eMAR functions were evaluated to assess the eMAR application: login/password (task 1), orders (task 2), patient monitoring (task 3), eMAR (tasks 4-6), and eMAR summary (task 7).

The evaluators categorized the usability problems uncovered using the 14 usability heuristics (Table 1) and the severity rating scale (Table 2), which were adapted from Zhang et al. [23] by Guo et al., who described and tailored them for eMARs [20].

Usability testing

Usability testing was used to complement the HE. Usability testing involve observing representative end-users interacting with the technology while carrying out representative tasks [16, 25]. In this study, three nurses attempted to complete typical tasks (*log into the system, verify medication orders, access drug references, administer medication, edit eMAR and generate reports and review eMAR*).

Procedure

The vendor provided improved versions of the eMAR application that were assessed by HE. The evaluators separately performed the typical user tasks and inspected the user application by applying a set of established usability principles (heuristics). For each version, the usability problems and heuristic violations independently identified by the evaluators were combined to create a master list of uniquely identified usability problems. Any previous usability problems that reappeared when the application was

modified were corrected but no further action was taken.

An investigator group was set up for reviewing each list and rating the severity of the usability problems. The investigator group comprised the two evaluators, two other hospital pharmacists and three nurses. A consensus process was used to resolve discrepancies in severity ratings to reach 100% agreement. Subsequently, the findings were emailed and were assessed by vendor personnel (computer technicians). The severity rating was used to rank the order in which usability problems were corrected, with priority given to the more serious usability problems.

Other three groups participated in the eMAR development process: 1) a leadership team formed by the heads of the pharmacy service, information technology department, and eMAR vendor. They meet monthly and their role were to take important decisions in the eMAR application that entail time and costs. 2) A multidisciplinary group convened to take decisions on the design of the application that would affect the nursing tasks. This group comprised the head and assistant head of nursing services, the head of the pharmacy service, the head of internal medicine, a physician, four pharmacists, and five nurse managers. 3) The Pharmacy and Therapeutics (P&T) Committee who reviewed all changes in hospital procedures.

The eMAR application was considered usable if the average severity of usability problems was less than one and no usability problem had a severity score of more than four.

The HE was followed by usability testing. Three nurses, other than those who participated in the investigator group, tested the final version of the eMAR application during a week, while one of the evaluator watched, listened, and took notes. The goal was to identify any usability problems.

Data analysis

Descriptive and statistical analyses were performed using the Excel 2013® spreadsheet and STATA 12.0 data analysis and statistical software (College Station, TX, USA).

RESULTS

The study was conducted from May 2013 to March 2014. Thirty-four versions were assessed before the eMAR application was considered usable.

There was a decrease in the number of usability problems, heuristic violations, and the average severity rating during the heuristic evaluation process (Figure 1).

Table 3 shows the eMAR tasks and their associated usability problems, heuristic violations, and average severity rating. In all 34 versions of the eMAR application, usability problems occurred in each of the seven medication administration tasks, with the exception of *login to the system* and *access drug reference*. Between V1 and V34, the usability problems decreased by 80%. The greatest decrease in usability problems was in the *administer medication* task (91%), followed by *order and modify medication* (75%) and *generate reports and review eMAR* (75%). The number of heuristic violations decreased by 82%. The average severity rating also decreased from *major usability problem* (2.96) to *no problem* (0.23). In V1, the usability problems in all tasks had an average severity rating of *major usability problem* or *usability catastrophe*, but these ratings decreased to *no problem* or *cosmetic problem only* in V34. Fourteen usability problems had a severity rating of four in V1, but no usability problem was awarded this rating in V34.

Table 4 shows the number heuristic category violations in V1 and V34. The most frequent heuristic category violations in V1 were *match*, *visibility*, and *error*, which in V34 decreased by 85%, 92%, and 79%, respectively.

Appendix 1 provides details of the usability problems encountered in each task during the evaluation of the different versions, when they were solved, the number of heuristic category violations, and the severity of these problems.

The final eMAR application was assessed by usability testing. The nurses detected that the *patient monitor screen* was not updated automatically and that they could not filter the medication doses per shift. No new usability problems were encountered.

DISCUSSION

As far as we know, this is the first study to conduct a usability evaluation of a vendor eMAR application during its development. Three eMAR evaluation studies have been published previously, but they only evaluated the end product. All of these studies found a great number of usability problems, including catastrophic issues that could negatively impact the user experience, patient outcomes, and even the overall success of the clinical information system [4, 20, 26]. To alleviate these issues designers need to employ UCD techniques [27, 28]. The cost of UCD is often cited as the reason for omitting its use in the application design process; however, previous work has shown that UCD is economically attractive since the cost of fixing a problem after implementing a system is higher than fixing it early in its development [29]. Redesigning interfaces is not only costly, but also time consuming and frustrating for both the users and designers [30]. Informaticists might argue that usability problems could be alleviated through expanded training. However, dependence upon even comprehensive, standardized training is time-consuming at best and risk-prone at worst [20].

Once the application is implemented, researchers could analyze the source of the usability problems and work with sites and vendors to address them, but this is not a simple process. Preferably, usability evaluations would be completed much earlier in the system's lifecycle to avoid having to analyze the origin of critical problems. Instead, employing cardinal axioms of good design early and throughout the design lifecycle gives rise to usable systems [20, 30-32]. Although the present study was conducted during the development of the eMAR application, the fact that the application was integrated in an established CPOE application meant that some of the decisions taken in the eMAR development process entailed changes to the CPOE application; thus, some of these decisions were influenced by time constraints and the costs of reworking the CPOE application.

There is no gold standard for any particular usability method and it is difficult to compare methods because all of them measure different aspects of system usability [29]. Moreover, the evidence published on usability methods and their combination are best suitable for a given technology is still weak [25]. However, most usability methods can contribute substantially to the usability of the HIT if only they were used during the project lifecycle. Unfortunately, experience has shown that many developers find many usability methods to be intimidating, too expensive, and too difficult and time-consuming to use.

Heuristic evaluation is one of the main discount usability methods [33]. We conducted a HE due to its low cost, low skill requirements, and because it has already proven to be very useful in identifying usability issues during the development of eMAR applications [20, 30, 34]. It is possible to perform a HE of eMAR application that exist on paper only and have not yet been implemented, since the evaluators are not using the system as such (to perform a real task) [33]. Moreover, we also complemented the HE with a usability testing, because each one finds usability problems overlooked by the other method [16, 23, 29, 33]. Because there is no reason to spend resources on evaluating an eMAR application with many known usability problems only to have many of them come up again, it is normally best to use iterative design between uses of the two evaluation methods. Typically, one would first perform a HE to clean up the interface and remove as many “obvious” usability problems as possible. After a redesign of the eMAR application, it would be subjected to user testing both to check the outcome of the iterative design step and to find remaining usability problems that were not picked up by the HE [33]. However, in this study the three nurses did not encounter new usability problems during usability testing. This result could be explained by two reasons: the results of the HE improve with the more carefully is applied the method [33], and the fact that an iterative HE was employed throughout the product

development process with the active participation of the nurses from the investigator group [23, 35].

The eMAR is at the intersection of medicine, pharmacy, and nursing within electronic health records [4]. In this study, two hospital pharmacists were the evaluators in the HE. It has been suggested that pharmacists can play an important role in reducing patient safety risks and optimizing the safe functioning of medication management systems [36-38]. Nevertheless, the nurses participation both in the investigator group and a multidisciplinary group is essential to the development of an eMAR application in order to identify the basics of the complexity of tasks inherent to an eMAR and to provide design methods to begin to address that complexity [4, 39, 40].

Continuous evaluation during the eMAR application development process significantly decreased the number of usability problems and heuristic violations and decreased the severity ratings from *major usability problem* to *no problem*. Some usability problems that had been corrected reappeared during the development of the eMAR application. Although they were corrected again, they were not included in the present study in order to facilitate the understanding and visualization of the overall results. Nevertheless, because these errors were detected by reviewing all the tasks within each version, we consider it essential to conduct this type of review throughout the development process.

During the development of the tool, it was found that the tasks with more usability problems were *administer medication*, *generate reports*, and *order and modify medication*. Thus, we suggest that these three tasks and their respective eMAR functions are the key to designing a usable and safe application. These results are in line with those of other eMAR usability evaluation studies [20, 26].

Match and *visibility* were the most frequent heuristic categories violated during the development of the eMAR application. A mismatch indicates that the eMAR application does not fit well with nurses'

work design and thought processes. Mismatches can lead to missteps and the potential bypassing of known safety procedures, which can lead to medication errors. Likewise, issues with the visibility of system actions could impede nurses' abilities to detect critical information in the eMAR [20, 26].

A usable eMARs application was obtained by usability evaluation during its development; however, its use should continue to be monitored to identify new sources of medication errors [41, 42]. While usability methods is widely applied as strategy to identify usability problems during a development process, it is also commonly argued HIT must be tested in real use, to fully anticipate how they will work in practice and to observe how implementation of the new system may affect to the clinical workflow [43]. Consequently, we suggest that the usability evaluation it always be followed by testing the eMAR application within the real-life work setting where the final system is going to be used.

Research that builds on usability methods is growing. The current paper contributes to this stream of research by focusing on the development of eMAR application through usability methods. Further studies are needed but it seems that a thorough heuristic evaluation method complemented by a usability testing are effective methods for obtaining a usable application.

CONCLUSION

This study shows that formal usability evaluation during the eMAR application's development process indicates key areas for improvement, decreases usability problems and their severity.

REFERENCES

1. Cummings J, Bush P, Smith D, Matuszewski K. Bar-coding medication administration overview and consensus recommendations. *Am J Health Syst Pharm*. 2005; 62(24):2626-9.
2. Aspden P, Wolcott JA, Bootman JL, Cronenwett LR. Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series: Washington, DC: National Academies Press 2006.
3. Blair W, Smith B. Nursing documentation: frameworks and barriers. *Contemp Nurse*. 2012; 41(2):160-8.
4. Staggars N, Kobus D, Brown C. Nurses' evaluations of a novel design for an electronic medication administration record. *Comput Inform Nurs*. 2007; 25(2):67-75.
5. Bates DW. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. *BMJ*. 2000; 320(7237):788-91.
6. Keohane CA, Bane AD, Featherstone E, et al. Quantifying nursing workflow in medication administration. *J Nurs Adm*. 2008; 38(1):19-26.
7. Magrabi F, Ong MS, Coiera E. Health IT for Patient Safety and Improving the Safety of Health IT. *Stud Health Technol Inform*. 2016; 222:25-36.
8. Kushniruk AW, Triola MM, Borycki EM, et al. Technology induced error and usability: the relationship between usability problems and prescription errors when using a handheld application. *Int J Med Inform*. 2005; 74(7-8):519-26.
9. Bates DW, Cohen M, Leape LL, et al. Reducing the frequency of errors in medicine using information technology. *J Am Med Inform Assoc*. 2001; 8(4):299-308.
10. Koppel R, Metlay JP, Cohen A, et al. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *JAMA*. 2005; 293(10):1197-203.
11. Campbell EM, Sittig DF, Ash JS, et al. Types of unintended consequences related to computerized provider order entry. *J Am Med Inform Assoc*. 2006; 13(5):547-56.
12. Ash JS, Berg M, Coiera E. Some unintended consequences of information technology in health care: the nature of patient care information system-related errors. *J Am Med Inform Assoc*. 2004; 11(2):104-12.
13. Cook RI, O'Connor M, Render M, Woods D. Operating at the sharp end: The human factors of complex technical work and its implications for patient safety. In: Manuel BM, Nora PF, eds. *Surgical patient safety: Essential information for surgeons in today's environment*. American College of Surgeons; 2004: 19-30.
14. Khajouei R, de Jongh D, Jaspers MW. Usability evaluation of a computerized physician order entry for medication ordering. *Stud Health Technol Inform*. 2009; 150:532-6.
15. Zheng K, Padman R, Johnson MP, Diamond HS. An interface-driven analysis of user interactions with an electronic health records system. *J Am Med Inform Assoc*. 2009; 16(2):228-37.
16. Usability.gov Improving the User Experience. <http://www.usability.gov/> (accessed 2016 Oct 4).
17. McDonnell C, Werner K, Wendel L, eds. *Electronic Health Record Usability: Vendor Practices and Perspectives*. AHRQ Publication No.

- 09(10)-0091-3-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2010.
18. Bastien JM. Usability testing: a review of some methodological and technical aspects of the method. *Int J Med Inform.* 2010; 79(4):e18-23.
19. Schoeffel R. The concept of product usability. *ISO Bulletin.* 2003; 34:6-7.
20. Guo J, Iribarren S, Kapsandoy S, et al. Usability Evaluation of An Electronic Medication Administration Record (eMAR) Application. *Appl Clin Inform.* 2011; 2(2):202-24.
21. Yen PY, Bakken S. Review of health information technology usability study methodologies. *J Am Med Inform Assoc.* 2012; 19(3):413-22.
22. Dumas JS, Redish JC, eds. A practical Guide to Usability Testing. Revised ed. Portland Intellect Ltd; 1999.
23. Zhang J, Johnson TR, Patel VL, et al. Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. *J Biomed Inform.* 2003; 36(1-2):23-30.
24. Lilholt PH, Jensen MH, Hejlesen OK. Heuristic evaluation of a telehealth system from the Danish TeleCare North Trial. *Int J Med Inform.* 2015; 84(5):319-26.
25. Marcilly R, Peute L, Beuscart-Zephir MC. From Usability Engineering to Evidence-based Usability in Health IT. *Stud Health Technol Inform.* 2016; 222:126-38.
26. Stagers N, Iribarren S, Guo JW, Weir C. Evaluation of a BCMA's Electronic Medication Administration Record. *West J Nurs Res.* 2015; 37(7):899-921.
27. Rubin J, Chisnell D, eds. Handbook of usability testing: How to plan, design, and conduct effective tests. 2nd ed. Indianapolis: Wiley Publishing, Inc; 2008.
28. Ratwani RM, Fairbanks RJ, Hettinger AZ, Benda NC. Electronic health record usability: analysis of the user-centered design processes of eleven electronic health record vendors. *J Am Med Inform Assoc.* 2015; 22(6):1179-82.
29. Taylor HA, Sullivan D, Mullen C, Johnson CM. Implementation of a user-centered framework in the development of a web-based health information database and call center. *J Biomed Inform.* 2011; 44(5):897-908.
30. Johnson CM, Johnson TR, Zhang J. A user-centered framework for redesigning health care interfaces. *J Biomed Inform.* 2005; 38(1):75-87.
31. Gosbee JW, Gosbee LL, eds. Using Human Factors Engineering to Improve Patient Safety: Problem Solving on the Front Line. 2nd ed. Illinois: Joint Commission Resources; 2010.
32. Ellsworth MA, Dziadzko M, O'Horo JC, et al. An appraisal of published usability evaluations of electronic health records via systematic review. *J Am Med Inform Assoc.* 2016. doi: 10.1093/jamia/ocw046.
33. Nielsen J. Heuristic evaluation. In: Nielsen J, Mack RL, eds. Usability Inspection Methods. New York: John Wiley & Sons; 1994: 25-62.
34. Tang Z, Johnson TR, Tindall RD, Zhang J. Applying heuristic evaluation to improve the usability of a telemedicine system. *Telemed J E Health.* 2006; 12(1):24-34.
35. Siewert B, Hochman MG. Improving Safety through Human Factors Engineering. *Radiographics.* 2015; 35(6):1694-705.
36. Burgess LH, Cohen MR, Denham CR. A new leadership role for pharmacists: a prescription for change. *J Patient Saf.* 2010; 6(1):31-7.
37. Otero Lopez MJ. The pharmacist's role in managing medication safety ten year's after the "To err is human" report. *Farm Hosp.* 2010; 34(4):159-62.
38. Hertig JB, Degnan D. Safety perspectives on informatics. *Am J Health Syst Pharm.* 2015; 72(8):616.
39. IOM. Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care: Washington, DC: The National Academies Press 2012.
40. Teixeira L, Ferreira C, Santos BS. User-centered requirements engineering in health information systems: a study in the hemophilia field. *Comput Methods Programs Biomed.* 2012; 106(3):160-74.
41. Walker JM, Carayon P, Leveson N, et al. EHR safety: the way forward to safe and effective systems. *J Am Med Inform Assoc.* 2008; 15(3):272-7.
42. Carayon P, Wood KE. Patient safety - the role of human factors and systems engineering. *Stud Health Technol Inform.* 2010; 153:23-46.
43. Bansler JP, Havn E. Pilot implementation of health information systems: issues and challenges. *Int J Med Inform.* 2010; 79(9):637-48.

Table 1. Fourteen usability heuristics [20,23]

Heuristic	Criteria
Closure	Clear closure. Users' should be able to know when a task is completed.
Consistency	There should be no confusion or uncertainty about the meanings of different words, situations, or actions by users. Standards and conventions should be applied in product design.
Control	User in control. Users' should feel that they are in control of the system rather than controlled by the system.
Document	Help and documentation. The system should provide help for users' when needed.
Error	Prevent error. The system should have measures that prevent error from happening.
Feedback	Informative feedback. There should be prompt and informative feedback given for users' actions in the system.
Flexibility	Flexibility and efficiency. The system should allow users to customize and utilize shortcuts in order to accelerate their performance.
Language	Use users' language. Language that is understandable by the intended user should always be utilized.
Match	Match between system and world. The model should match the image of the system perceived by users.
Memory	Minimize memory load. The system should not require the user to memorize a lot of information in order to carry out tasks. Capacity to carry out main tasks is affected by memory load.
Message	Good error messages. Error messages should be clear and informative, such that users' can easily interpret, learn, and recover from the errors.
Minimalist	Less is more. The system should contain only pertinent information and extraneous information should be avoided to prevent distraction and a slow-down.
Undo	Reversible actions. The system should allow users' to recover from errors and prevent serious errors.
Visibility	Appropriate feedback and display of information should be used to inform users of what is going on in the system.

Table 2. Severity rating scale [20,23]

Score	Rating scale	Description
0	No problem	Not a usability problem
1	Cosmetic problem only	Does not need fixing unless extra time available
2	Minor usability problem	Fixing given low priority. Quantified by no anticipated impact on patient safety. May require workaround resulting in minor workflow hindrance.
3	Major usability problem	High priority to fix. Qualified by impact on patient safety and nurse productivity with difficult workarounds required.
4	Usability catastrophe	Imperative to fix. Quantified by potential for severe patient safety and productivity issues. Significantly hinders workflow.

Table 3. The eMAR tasks, number of usability problems, number of heuristics violated, and average severity rating

eMAR Task	Usability problems (N)			Heuristic violations (N)			Average severity rating	
	V1	V34	R (%)	V1	V34	R (%)	V1	V34
Login to the system	0	0	0%	0	0	0%	0	0
Order and modify medication	8	2	75%	29	6	79%	3.3	0.3
Verify medication orders	6	2	67%	21	8	62%	2.5	1
Access drug references	0	0	0%	0	0	0%	0	0
Administer medication	22	2	91%	68	7	90%	2.9	0.1
Edit eMAR	2	1	50%	8	2	75%	4	0.5
Generate reports and review eMAR	8	2	75%	28	4	86%	2.9	0.2
Total	46	9	80%	154	27	82%	2.96	0.23

N= number; R= reduction

Table 4. Number of heuristic category violations

Version	Heuristic categories (N)														
	Closure	Consistency	Control	Document	Error	Feedback	Flexibility	Language	Match	Memory	Message	Minimalist	Undo	Visibility	Total
V1	2	17	11	2	25	7	9	3	33	6	1	7	2	29	154
V34	1	2	2	0	2	2	2	0	5	1	0	4	0	6	27

N = number of heuristic category violations

Appendix 1. List of identified usability problems, heuristics violated, and severity rating

Usability Problem (U _i)	V ₀	H ₀	G ₀	V _i	Usability Problem (U _f)	H _f	G _f
Log into the system							
Order and Modify medication (Medical order screen)							
The medication administration start time in the <i>medical order screen</i> did not match with the one in the <i>eMAR screen</i>	V1	Consistency, Error, Match, Visibility	4	V21	-	0	0
Headings were meaningless	V1	Consistency, Language, Match, Memory	2	V22	-	0	0
Unable to modify drug allergies by nurses	V1	Control, Flexibility, Match	3	V3	-	0	0
Unable to modify the inpatient bed by nurses	V1	Control, Flexibility, Match	3	V2	-	0	0
No barriers to avoid scheduling a medication order before the current hour	V1	Consistency, Error, Match	4	V18	-	0	0
No barriers to avoid deleting a medication order during the first day of prescription	V1	Consistency, Control, Error, Match, Visibility	4	V16	-	0	0
Unclear error messages	V1	Error, Feedback, Language, Message	2	V28	-	0	0
The start time of a medical order already set up could be changed	V1	Consistency, Error, Match	4	V22	-	0	0
If nurses manually assigned an incorrect bed, the patient information was discharged from the system	V2	Consistency, Control, Feedback, Match, Visibility	4	V10	Barriers were established to make it difficult to assign an incorrect bed	Consistency, Control, Feedback, Match, Visibility	2
Not possible to schedule a specific hour of medication administration discontinuation	V5	Consistency, Control, Error, Match, Visibility	4	V11	-	0	0
Restarting medical order icon did not work	V5	Feedback, Flexibility, Match	3	V8	-	0	0
No access to medication history	V6	Consistency, Control, Flexibility, Match	4	V8	-	0	0
Error message appeared when a medication was scheduled at 12 p.m.	V11	Consistency, Control, Error, Match	3	V12	-	0	0
Unable to override an immediate administration order under some administration frequencies	V12	Consistency, Control, Error, Flexibility, Match, Undo	4	V14	-	0	0
Depending on the pattern followed, immediate administration would be not activated.	V12	Consistency, Control, Error, Match, Minimalist	3	V22	-	0	0
Unable to prescribe through medication protocols	V19	Consistency, Control, Flexibility, Match, Visibility	2	V24	-	0	0
Medications stopped could not be transferred to medication history	V27	Consistency, Control, Match, Minimalist, Visibility	3	V31	-	0	0
Error message appeared when a medication's stop was scheduled	V28	Consistency, Control, Error, Match	3	V31	-	0	0
A pop-up maximum dose alert window appeared when scrolling through medication frequency list	V32	Minimalist	2	-	-	-	-
Verify medication orders (patient monitor screen)							
Automatic <i>patient monitor screen</i> not updated	V1	Error, Match, Memory,	3	-	-	-	-
Message icons not easily visible	V1	Memory, Visibility	1	V24	-	0	0
Missing icons and meanings of colors	V1	Consistency, Document, Memory, Visibility	2	V26	-	0	0
When a PRN medication or continuous infusion were prescribed, <i>patient monitor screen</i> always displayed a missing or overdue medication message	V1	Closure, Consistency, Control, Match, Visibility	4	V24	The monitor screen does not take PRN medications or continuous infusion into account when displaying the status of pending administrations	Closure, Consistency, Control, Match, Visibility	3
The time of <i>patient monitor screen</i> automatic changes did not match with the nurse shift	V1	Closure, Consistency, Control, Match, Visibility	3	V32	-	0	0
Nurses' messages were mailed automatically to physicians and pharmacists.	V1	Match, Minimalist	2	V22	-	0	0
Access Drug References							
Administer Medication (eMAR screen)							
Acronyms for the medication administration route	V1	Consistency, Error, Language, Memory, Visibility	3	V2	-	0	0
The medication order information transferred to <i>eMAR screen</i> was incomplete	V1	Consistency, Error, Match, Visibility	4	V2	-	0	0
Some order medication information was duplicated	V1	Minimalist, Visibility	3	V3	-	0	0
Medications were listed in the screen per therapeutic group instead of per type of administration	V1	Error, Match, Visibility	2	V5	-	0	0
Nurse had to move from one screen to another to record administration during night shift	V1	Error, Flexibility, Match, Memory, Visibility	3	V3	-	0	0

Usability Problem (U ₀)	V ₀	H ₀	G ₀	V _i	Usability Problem (U _i)	H _i	G _i
Unable to insert a PRN medication or continuous infusion record, if the medical order was stopped by physicians before the administration had been recorded by the nurses.	V1	Consistency, Error, Match	4	V3	-	0	0
Nurses could record medication administration before they had administered the medication to the patient	V1	Error, Match	4	V4	-	0	0
The administration hour was not displayed on the <i>eMAR screen</i> if the medication was administered at a different hour to the scheduled hour	V1	Consistency, Error, Visibility	3	V3	-	0	0
Unable to record a pending medication administration when the medical orders were transferred to medication history	V1	Consistency, Control, Error, Match, Visibility	3	V2	-	0	0
Finding medications required scrolling vertically with the potential to miss medications and/or create new errors	V1	Error, Flexibility, Match, Minimalist, Visibility	3	V2	The white space was reduced	Error, Flexibility, Match, Minimalist, Visibility	2
eMAR screen did not visually display changes in the prescription	V1	Feedback, Match, Visibility	3	V23	-	0	0
Omission doses were not visually indicated	V1	Feedback, Match, Visibility	3	V2	-	0	0
When administration schedule was changed, system did not automatically prompt to rescheduled next dose	V1	Consistency, Control, Error, Match	4	V23	-	0	0
Physician audit log was not displayed on the <i>eMAR screen</i>	V1	Visibility	3	V2	-	0	0
The last prescription modifications were not always updated in the <i>eMAR screen</i>	V1	Consistency, Error, Match, Visibility	4	V17	-	0	0
Medication administration information was not filled in automatically	V1	Flexibility	2	V5	-	0	0
Two steps for saving and closing the MAR	V1	Flexibility, Minimalist	2	V2	-	0	0
PRN medication and continuous infusion records were not listed by the time of administration	V1	Match, Visibility	2	V4	-	0	0
Redundant information crowded the <i>eMAR screen</i>	V1	Minimalist, Visibility	2	V21	-	0	0
The icon for helping medication dose prescription was not necessary on the <i>eMAR screen</i>	V1	Minimalist	1	V22	-	0	0
The icon to filter medication doses per shift did not work	V1	Consistency, Control, Flexibility, Match, Visibility	3	V9	The icon was removed	Flexibility, Visibility	2
New order medications were not easily visible on the <i>eMAR screen</i>	V1	Error, Feedback, Visibility	3	V20	-	0	0
Free text for medication prescription was cut off in the <i>eMAR screen</i>	V2	Error, Visibility	3	V4	-	0	0
PRN medication and continuous infusion prescriptions displayed as not prescribed the first day of medical order	V3	Consistency, Error, Match, Visibility	4	V12	-	0	0
Allergy alerts only popped up the first day of prescription	V3	Consistency, Error, Match, Memory, Visibility	4	V4	-	0	0
eMAR record window did not include the field "day of administration"	V3	Consistency, Control, Error, Match, Visibility	4	V11	-	0	0
It was possible to record one or more medication administration dose at the same hour but only one dose record displayed on <i>eMAR screen</i>	V3	Consistency, Error, Match, Visibility	4	V25	-	0	0
The text "stopped" was cut off in the <i>eMAR screen</i>	V4	Visibility	1	V5	-	0	0
The medical order was not displayed as stopped on the <i>eMAR screen</i>	V5	Consistency, Error, Match, Visibility	4	V7	-	0	0
Error message popped up when "save and close" icon was clicked	V5	Control, Flexibility	3	V6	-	0	0
A medication omission was recorded without indicating the reason for non-administration	V8	Consistency, Error, Match	3	V9	-	0	0
When a medication was stopped, in the <i>eMAR screen</i> it appeared as stopped since the first day of prescription	V9	Consistency, Error, Match, Visibility	4	V11	-	0	0
The application was closed down when the reason for a dose change was recorded	V9	Control, Match, Message	3	V29	-	0	0
If a medication had different scheduled doses during the day, only the first dose was transferred to the <i>eMAR screen</i>	V11	Consistency, Error, Match, Visibility	4	V12	-	0	0
When a medical order was transferred to medication history, information such as drug allergies or stopped medication disappeared from the <i>eMAR screen</i>	V12	Consistency, Error, Match, Visibility	4	V13	-	0	0
When a medical order was stopped within the scheduled hour of a dose administration, nurse could not record the pending dose administration	V13	Consistency, Control, Match, Visibility	3	V14	-	0	0
When there was a prescription modification despite not being applicable, the prescription information in the eMAR window of a dose	V28	Consistency, Error, Match, Visibility	4	V30	-	0	0

Usability Problem (U ₀)	V ₀	H ₀	G ₀	V _i	Usability Problem (U _i)	H _i	G _i
administration already recorded was automatically updated							
Edit eMAR							
PRN medication and continuous infusion records could not be undone	V1	Control, Error, Match, Undo	4	V26	-	0	0
PRN medication and continuous infusion records could not be deleted	V1	Control, Error, Match, Undo	4	V9	PRN medication and continuous infusion records could be unchecked	Minimalist, Visibility	1
Generate Reports and Review eMAR							
The eMAR report included a lot of white space	V1	Match, Visibility	2	V6	-	0	0
Nurses needed to generate two eMAR reports during the night shift	V1	Flexibility, Match, Visibility	3	V6	-	0	0
Drug allergies were not included in the eMAR report	V1	Error, Match	2	V9	-	0	0
The number of the hours did not appear in the eMAR report	V1	Error, Flexibility, Match, Visibility	3	V6	-	0	0
Dose omission did not appear in the eMAR report	V1	Consistency, Error, Feedback, Match, Visibility	3	V6	-	0	0
The stopped medications continued to appear in the eMAR report	V1	Minimalist, Visibility	2	-	-	-	-
It was only possible to review up to three days of eMAR in the <i>eMAR screen</i>	V1	Control, Error, Feedback, Match, Visibility	4	V6	-	0	0
There was no eMAR history report	V1	Document, Error Feedback, Match, Visibility	4	V6	-	0	0
The legend for the icons was incomplete in the eMAR report	V6	Document, Memory, Visibility	2	V9	-	0	0
The location of the inpatient did not appear in the eMAR report	V6	Document, Visibility	3	V9	-	0	0
The text “stopped” or “not administered” overlapped with other prescription information in the eMAR report	V6	Control, Error, Visibility	2	V7	-	0	0
The fields were not automatically filled in in the print eMAR history report window	V6	Flexibility	2	V7	-	0	0
The generation of the eMAR history report interrupted the nurses’ workflow	V6	Control, Match	4	V7	Free text fields were not included in the eMAR history report	Feedback, Match	2
The eMAR history report did not include the scheduled hour of medication administration	V6	Match, Visibility	2	V7	-	0	0
The window for generating the eMAR history report did not filter by date	V6	Consistency, Control, Match, Visibility	3	V11	-	0	0
The eMAR history report did not classify the administration records per day	V6	Consistency, Error, Match, Visibility	3	V11	-	0	0
Administration records were not easily visible in the eMAR history report	V6	Visibility	2	V7	-	0	0
The records were classified by the scheduled hour of administration instead of by the actual hour in the eMAR history report	V11	Consistency, Control, Match, Visibility	3	V17	-	0	0
Some headings were meaningless in the eMAR history report	V17	Consistency, Language, Match, Memory, Visibility	2	V21	-	0	0
The fields were not automatically filled in in the print eMAR report window	V20	Flexibility	2	V21	-	0	0